

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A**

**Số công bố: 260000764/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 30/05/2026**

---

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH LONG VĨNH MED
- Địa chỉ: 262/4B5 Quốc lộ 1A, Phường Trung Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 02/2026/LVM-CB Ngày: 10/05/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Bàn nghiêng y tế  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Theo phụ lục  
  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Theo phụ lục  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Bàn nghiêng phù hợp với nhiều ứng dụng khác nhau trong đánh giá phục hồi chức năng và các quy trình khám bệnh  
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, CE
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Seers Medical Limited  
Địa chỉ chủ sở hữu: Kenton Road, Debenham, Suffolk IP14 6LA, UNITED KINGDOM
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Long Vĩnh Med

Địa chỉ: 262/4B5 Quốc lộ 1A, Phường Trung Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 6676 4268 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bàn nghiêng y tế	Cái	ST7641			Seers Medical Limited, United Kingdom	Seers Medical Limited, United Kingdom	Công ty TNHH Long Vĩnh Med	262/4B5 Quốc lộ 1A, Phường Trung Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Bàn nghiêng y tế	Cái	ST7641DL			Seers Medical Limited, United Kingdom	Seers Medical Limited, United Kingdom	Công ty TNHH Long Vĩnh Med	262/4B5 Quốc lộ 1A, Phường Trung Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh
3	Bàn nghiêng y tế	Cái	ST7645			Seers Medical Limited, United Kingdom	Seers Medical Limited, United Kingdom	Công ty TNHH Long Vĩnh Med	262/4B5 Quốc lộ 1A, Phường Trung Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh
4	Bàn nghiêng y tế	Cái	ST7645DL			Seers Medical Limited, United Kingdom	Seers Medical Limited, United Kingdom	Công ty TNHH Long Vĩnh Med	262/4B5 Quốc lộ 1A, Phường Trung Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh
5	Bàn nghiêng y tế	Cái	ST7647			Seers Medical Limited, United Kingdom	Seers Medical Limited, United Kingdom	Công ty TNHH Long Vĩnh Med	262/4B5 Quốc lộ 1A, Phường Trung Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh
6	Bàn nghiêng y tế	Cái	ST7647DL			Seers Medical Limited, United Kingdom	Seers Medical Limited, United Kingdom	Công ty TNHH Long Vĩnh Med	262/4B5 Quốc lộ 1A, Phường Trung Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh
7	Bàn nghiêng y tế	Cái	ST7649			Seers Medical Limited, United Kingdom	Seers Medical Limited, United Kingdom	Công ty TNHH Long Vĩnh Med	262/4B5 Quốc lộ 1A, Phường Trung Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh
8	Bàn nghiêng y tế	Cái	ST7649DL			Seers Medical Limited, United Kingdom	Seers Medical Limited, United Kingdom	Công ty TNHH Long Vĩnh Med	262/4B5 Quốc lộ 1A, Phường Trung Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh