

**SỞ Y TẾ
TP HỒ CHÍ MINH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001299/PCBA-HCM

Ngày công bố: 16/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KHOA HỌC KỸ THUẬT LÂM VIỆT

2. Địa chỉ: 477/21 PHẠM VĂN CHIÊU, Phường An Hội Đông, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01-2026/LV-CBTC Ngày: 10/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bàn Mayo (Bàn tiếp dụng cụ hoặc bàn tit)

Tên thương mại (nếu có): Bàn Mayo (Bàn tiếp dụng cụ hoặc bàn tit)

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: LV-MY

Mã sản phẩm (nếu có):

LV-MY01 LV- MY02 LV- MY03 LV- MY04

Quy cách đóng gói: Cái/kiện

Mục đích sử dụng: Dùng để đặt dụng cụ phẫu thuật, tiểu phẫu trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, phòng mổ, phòng thủ thuật và phòng khám.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KHOA HỌC KỸ THUẬT LÂM VIỆT

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 477/21 Phạm Văn Chiêu, P. An Hội Đông, Tp Hồ Chí Minh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2026/LV

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KHOA HỌC KỸ THUẬT LÂM VIỆT

Địa chỉ chủ sở hữu: 477/21 Phạm Văn Chiêu, P. An Hội Đông, Tp Hồ Chí Minh, VIET NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH M.D.K

Địa chỉ: Lô 7 và 8, khu C1, KCN Tân Thới Hiệp, Phường Tân Thới Hiệp,
Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0283.7176511 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
200000145/PCBSX-HCM

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