

**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: 260001300/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: 02-2026/LV-CBTC Ngày: 15/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Tủ bảo quản ống nội soi (Tủ treo ống nội soi, tủ bảo quản dây soi)

Tên thương mại (nếu có): Tủ bảo quản ống nội soi (Tủ treo ống nội soi, tủ bảo quản dây soi)

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

Chủng loại: LV-Endo -X

Mã sản phẩm (nếu có):

LV-Endo 9X LV-Endo 12X LV-Endo 15X

Quy cách đóng gói: Cái/kiện

Mục đích sử dụng: Dùng để lưu giữ ống nội soi mềm sau khi đã hoàn thành quy trình làm sạch và khử khuẩn mức độ cao hoặc tiệt khuẩn, nhằm hạn chế tái nhiễm vi sinh vật trong thời gian bảo quản

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 02:2026/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