

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001179/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 31/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KHOA HỌC KỸ THUẬT LÂM VIỆT
2. Địa chỉ: 4/12 PHẠM VĂN CHIÊU, Phường 13, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02-2020/CVLLV Ngày: 26/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: XE ĐẨY DỤNG CỤ Y TẾ  
Tên thương mại: XE ĐẨY Y TẾ  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: LV-TR  
Mã sản phẩm (nếu có): LV-TR-2-3040 ; LV-TR-2-4060-1; LV-TR-2-4060-2; LV-TR-2-4565-1; LV-TR-3-4060; LV-TR-3-4565-1; LV-TR-3-4565-2; LV-TR-4565-3

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng cho quá trình vận chuyển thuốc men, bơm kim tiêm và các vật dụng, dụng cụ trong y tế

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH M.D.K

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 7 và 8, khu C1, KCN Tân Thới Hiệp, p Hiệp Thành, Quận 12, TP Hồ Chí Minh

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS01:2022/LV

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

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

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

Địa chỉ chủ sở hữu: 4/12 Phạm Văn Chiêu, Phường 13, Quận Gò Vấp, TP Hồ Chí Minh

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

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

Địa chỉ: 4/12 Phạm Văn Chiêu, Phường 13, Quận Gò Vấp, TP Hồ Chí Minh , Phường 13, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0304125427 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang 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 đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x