

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000706/PCBA-HN

Ngày công bố: 20/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH LỘC PHÁT LSLION
2. Địa chỉ: Số nhà 38, Liền kề 9 KĐT Văn Khê, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 032026/CBA/LSLION Ngày: 14/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Gel siêu âm
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: C9

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng để thoa lên vùng cần siêu âm nhằm nâng cao hiệu quả tiếp âm giữa đầu dò và bệnh nhân.

Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen Lanshi Technology Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7th Floor, Block A, 1st Building, Ganfeng Technology Building, No. 993, Jiaxian Road, Xiangjiaotang Community, Bantian Street, Longgang District, Shenzhen, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Shenzhen Lanshi Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 7th Floor, Block A, 1st Building, Ganfeng Technology Building, No. 993, Jiaxian Road, Xiangjiaotang Community, Bantian Street, Longgang District, Shenzhen, CHINA

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

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