

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000741/PCBA-HCM

Ngày công bố: 12/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT LÝ SƠN SA KỲ

2. Địa chỉ: 29/11 Đường số 6, Phường Hiệp Bình, Thành phố Hồ Chí Minh,
Phường Hiệp Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 070526/PCBLA Ngày: 07/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bàn thí nghiệm

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: LSK-WB

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng để thực hành thao tác, dùng để đặt thiết bị dụng cụ
hóa chất, các máy móc phân tích thí nghiệm

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ Phần Kỹ Thuật Lý Sơn Sa Kỳ

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 22A Đường 26, Khu phố 83, Phường Hiệp Bình,
Thành phố Hồ Chí Minh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 9001:2015, ISO 13485:2016

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 Cổ Phần Kỹ Thuật Lý Sơn Sa Kỳ

Địa chỉ chủ sở hữu: 29/11 Đường số 6, Phường Hiệp Bình, Thành phố Hồ Chí
Minh, VIET NAM

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Kỹ Thuật Lý Sơn Sa Kỳ

Địa chỉ: 29/11 Đường số 6, Phường Hiệp Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02836363476 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 |