

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001198/PCBA-HN

Ngày công bố: 25/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y SINH HÙNG THỊNH PHÁT

2. Địa chỉ: Số 6B, ngách 45, ngõ 541/16 Bát Khôi, Phường Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Long Biên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 06/HTPCB-A Ngày: 24/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Giường kéo giãn cột sống lưng và cổ

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: LCS 132 ; LCS 133DX

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Bộ

Mục đích sử dụng: Giường kéo giãn cột sống lưng và cổ, hỗ trợ điều trị vật lý trị liệu và tập phục hồi chức năng.

Tên cơ sở sản xuất: Life Care Systems

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Plot No.57, Khasra No.53 Ips, Yakutpur, Rasoolpur, Morta, Ghaziabad, INDIA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: Life Care Systems

Địa chỉ chủ sở hữu: Plot No.57, Khasra No.53 Ips, Yakutpur, Rasoolpur, Morta, Ghaziabad, INDIA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y SINH HÙNG THỊNH PHÁT

Địa chỉ: Số 6B, ngách 45, ngõ 541/16 Bát Khôi, Phường Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0358176798 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	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x