

Số 01/2025/CBA-MILAN

TP Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 09 năm 2025

**VĂN BẢN CÔNG BỐ
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI A**

Kính gửi: Sở Y tế Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH MILAN EYEWEAR**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0318870012

Địa chỉ: Số 137 Đường Số 12, KDC CityLand Park Hills, Phường Gò Vấp, TP Hồ Chí Minh

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **NGUYỄN PHƯƠNG DUY**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 079086019743 ngày cấp: 16/04/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0963083446

Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế thuộc loại A:

- Thiết bị y tế chung:

hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

- Tên thiết bị y tế: **Tròng kính mắt**

- Tên thương mại (nếu có):

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

- Chứng loại: Theo phụ lục

- Mã sản phẩm:

- Quy cách đóng gói (nếu có):

- Mục đích sử dụng: Dùng làm kính đeo mắt và điều chỉnh độ khúc xạ cận viễn, loạn.

- Tên cơ sở sản xuất: theo phụ lục

- Địa chỉ cơ sở sản xuất: theo phụ lục

- Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của NSX

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

- Tên chất ma túy, tiền chất:

- Tên khoa học:

- Mã thông tin CAS:

- Nồng độ, hàm lượng:

- Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

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

- Tên chủ sở hữu: Jiangsu Exor Optical Co., Ltd

- Địa chỉ chủ sở hữu: No.1, Huadian Industrial Park, Development Zone, Danyang, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (Nếu có):

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
5.	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	<input checked="" type="checkbox"/>
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
10.	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	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input checked="" type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Nguyễn Dương Duy

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Tròng kính mắt	1.56 Blue Control HMC Green			Jiangsu Exor Optical Co., Ltd/ Trung Quốc	Jiangsu Exor Optical Co., Ltd/ Trung Quốc	Hàng dùng một lần không bảo hành	Hàng dùng một lần không bảo hành
2	Tròng kính mắt	1.56 Photo Grey HMC Green			Jiangsu Exor Optical Co., Ltd/ Trung Quốc	Jiangsu Exor Optical Co., Ltd/ Trung Quốc	Hàng dùng một lần không bảo hành	Hàng dùng một lần không bảo hành
3	Tròng kính mắt	1.56 Blue Control SHMC Blue			Jiangsu Exor Optical Co., Ltd/ Trung Quốc	Jiangsu Exor Optical Co., Ltd/ Trung Quốc	Hàng dùng một lần không bảo hành	Hàng dùng một lần không bảo hành
4	Tròng kính mắt	1.56 Blue Control Driving SHMC			Jiangsu Exor Optical Co., Ltd/ Trung Quốc	Jiangsu Exor Optical Co., Ltd/ Trung Quốc	Hàng dùng một lần không bảo hành	Hàng dùng một lần không bảo hành
5	Tròng kính mắt	1.56 Photo Brown HMC Green			Jiangsu Exor Optical Co., Ltd/ Trung Quốc	Jiangsu Exor Optical Co., Ltd/ Trung Quốc	Hàng dùng một lần không bảo hành	Hàng dùng một lần không bảo hành

6	Tròng kính mắt	1.56 Blue Control Photo Grey SHMC Green			Jiangsu Exor Optical Co., Ltd/ Trung Quốc	Jiangsu Exor Optical Co., Ltd/ Trung Quốc	Hàng dùng một lần không bảo hành	Hàng dùng một lần không bảo hành
7	Tròng kính mắt	1.56 N3 Blue Control Photo Grey SHMC Blue			Jiangsu Exor Optical Co., Ltd/ Trung Quốc	Jiangsu Exor Optical Co., Ltd/ Trung Quốc	Hàng dùng một lần không bảo hành	Hàng dùng một lần không bảo hành
8	Tròng kính mắt	1.56 N2 Blue Control Photo Grey SHMC Blue			Jiangsu Exor Optical Co., Ltd/ Trung Quốc	Jiangsu Exor Optical Co., Ltd/ Trung Quốc	Hàng dùng một lần không bảo hành	Hàng dùng một lần không bảo hành
9	Tròng kính mắt	1.56 Blue Control Photo Grey Driving SHMC			Jiangsu Exor Optical Co., Ltd/ Trung Quốc	Jiangsu Exor Optical Co., Ltd/ Trung Quốc	Hàng dùng một lần không bảo hành	Hàng dùng một lần không bảo hành
10	Tròng kính mắt	1.67 Photo Grey SHMC Green			Jiangsu Exor Optical Co., Ltd/ Trung Quốc	Jiangsu Exor Optical Co., Ltd/ Trung Quốc	Hàng dùng một lần không bảo hành	Hàng dùng một lần không bảo hành
11	Tròng kính mắt	1.67 Blue Control SHMC Green			Jiangsu Exor Optical Co., Ltd/ Trung Quốc	Jiangsu Exor Optical Co., Ltd/ Trung Quốc	Hàng dùng một lần không bảo hành	Hàng dùng một lần không bảo hành