

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000309/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 12/02/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KAVI VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 10 Ngõ 31 Đường Doãn Kế Thiện, Phường Phú Diễn, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0902/KAVI Ngày: 12/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Tròng kính mắt

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để điều chỉnh thị lực ở người (cận thị, viễn thị, loạn thị, lão thị)

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

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 Trust Industrial Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. A508, Liuhechuanggu Building, Liuhe Road, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KAVI VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 10 Ngõ 31 Đường Doãn Kế Thiện, Phường Phú Diễn, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0967346922 Điện thoại di động: 0967346922

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



PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Tròng kính mắt	BLUE CUT LENS	1.49, 1.56, 1.61, 1.67, 1.74		Shenzhen Trust Industrial Co., Ltd / Trung Quốc	Shenzhen Trust Industrial Co., Ltd / Trung Quốc	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KAVI VIỆT NAM	Số 10 Ngõ 31 Đường Doãn Kế Thiện, Phường Phú Diễn, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
		PHOTOGREY LENS	1.49, 1.56, 1.61, 1.67, 1.74					
		PHOTOGREY BLUE CUT LENS	1.49, 1.56, 1.61, 1.67, 1.74					
		ROUND TOP LENS	1.49, 1.56					
		ROUND TOP BLUE CUT LENS	1.49, 1.56, 1.61, 1.67, 1.74					
		ROUND TOP PHOTOCROMIC LENS	1.49, 1.56, 1.61, 1.67, 1.74					
		ROUND TOP PHOTOCROMIC BLUE CUT LENS	1.49, 1.56, 1.61, 1.67, 1.74					
		PROGRESIVE LENS	1.49, 1.56, 1.61, 1.67, 1.74					
		PROGRESIVE BLUE CUT LENS	1.49, 1.56, 1.61, 1.67, 1.74					
		PROGRESIVE PHOTOCROMIC LENS	1.49, 1.56, 1.61, 1.67, 1.74					
		PROGRESIVE BLUE CUT PHOTOCROMIC LENS	1.49, 1.56, 1.61, 1.67, 1.74					
		NONE BASE BLUE CUT LENS	1.49, 1.56, 1.61, 1.67, 1.74					
SINGLE VISION LENS	1.49, 1.56, 1.61, 1.67, 1.74							