

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000316/PCBA-HN

Ngày công bố: 13/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KÍNH MẮT SIMBA
2. Địa chỉ: Tầng 2, số 60 + 62 Phố Bạch Mai, Phường Bạch Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2026-PCBA Ngày: 13/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Tròng kính thuốc bằng nhựa
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: Theo phụ lục
Mục đích sử dụng: Điều chỉnh tật khúc xạ cận/viễn/loạn thị cho mắt
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: 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: DIVEL ITALIA SPA UNIPERSONALE
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Verde, 5/A-40012 Calderara Di Reno (BO), ITALY
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH KÍNH MẮT SIMBA
Địa chỉ: Tầng 2, số 60 + 62 Phố Bạch Mai, Phường Bạch Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0936652245 Điện thoại di động: 0936652245

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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI 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 thuốc bằng nhựa 1.50	Miếng, Cái	1.50	Gói, bao thư, hộp, thùng carton	- DIVEL ITALIA SPA UNIPERSONALE/Ý Địa chỉ: Via Verde, 5/A-40012 Calderara Di Reno (BO), Italy	DIVEL ITALIA SPA UNIPERSONALE/Ý Địa chỉ: Via Verde, 5/A-40012 Calderara Di Reno (BO), Italy	CÔNG TY TNHH KÍNH MẮT SIMBA	Tầng 2, số 60 + 62 Phố Bạch Mai, Phường Bạch Mai, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam
2	Tròng kính thuốc bằng nhựa 1.56	Miếng, Cái	1.56	Gói, bao thư, hộp, thùng carton	- DIVEL (SHANGHAI) OPTICAL TRADING CO.,LTD/TRUNG QUỐC Địa chỉ: A28, 3rd Floor, No.525 Middle Xizang Road, Huangpu District, Shanghai, P.R.C			
3	Tròng kính thuốc bằng nhựa 1.60	Miếng, Cái	1.60	Gói, bao thư, hộp, thùng carton				
4	Tròng kính thuốc bằng nhựa 1.67	Miếng, Cái	1.67	Gói, bao thư, hộp, thùng carton				
5	Tròng kính thuốc bằng nhựa 1.71	Miếng, Cái	1.71	Gói, bao thư, hộp, thùng carton				
6	Tròng kính thuốc bằng nhựa 1.74	Miếng, Cái	1.74	Gói, bao thư, hộp, thùng carton				