

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000239/PCBA-HCM

Ngày công bố: 24/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI & DỊCH VỤ VIỆT CAN

2. Địa chỉ: Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, Công viên phần mềm Quang Trung, Phường Trung Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 133/DKLH-VC Ngày: 09/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Sinh hiển vi khám 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: Thiết bị được dùng để khám phần trước của mắt, có hỗ trợ chẩn đoán các bệnh lý hoặc chấn thương ảnh hưởng đến các đặc tính cấu trúc phần trước nhãn cầu.

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: Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.7, MingPu Phase II, No.3279 SanLu Road, MinHang District, 201100, Shanghai, China., CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Thương Mại & Dịch Vụ Việt Can

Địa chỉ: Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, Công viên phần mềm Quang Trung,
Phường Trung Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84.28.6290 8200 Điện thoại di động: +84.888 44 88
24

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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 SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Sinh hiển vi khám mắt	S260		Bộ	Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd./ China	Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd./ China	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI & DỊCH VỤ VIỆT CAN	Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, Công viên phần mềm Quang Trung, Phường Trung Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Sinh hiển vi khám mắt	S260S		Bộ				
3	Sinh hiển vi khám mắt	S390L		Bộ				
4	Sinh hiển vi khám mắt	S360		Bộ				
5	Sinh hiển vi khám mắt	S360S		Bộ				
6	Sinh hiển vi khám mắt	S290		Bộ				