

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000508/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 25/02/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TƯ VẤN VÀ THƯƠNG MẠI HYUUGA VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 05 phố Kim Mã Thượng, Phường Ngọc Hà, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 022026-CBB/HYUUGA Ngày: 25/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Kính áp tròng cận thị WAVE 1 DAY UV Premium

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: WAVE 1 DAY UV Premium

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm được thiết kế và sử dụng để đeo hàng ngày để điều chỉnh cận thị

Tên cơ sở sản xuất: Visco Technology Sdn.Bhd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2686, Jalan Todak, Seberang Jaya, 13700 Prai, Penang, MALAYSIA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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: SINCERE Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 1-28-34, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033 , JAPAN

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

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 B.	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	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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x