

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000479/PCBB-HCM

Ngày công bố: 25/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MOODY BEAUTY VIỆT NAM

2. Địa chỉ: 420/1 Võ Văn Kiệt, Phường Cầu Ông Lãnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 02-2026/CBB-MOODY Ngày: 13/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Kính áp tròng

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: Kính áp tròng mềm dùng hằng ngày được chỉ định để điều chỉnh tật khúc xạ cho: Người không có thủy tinh thể (aphakic) và Người còn thủy tinh thể (không aphakic) có mắt khỏe mạnh, không bệnh lý, bị cận thị. Kính có thể được sử dụng cho những người có loạn thị khúc xạ ≤ 1.00 diop, trong trường hợp loạn thị không ảnh hưởng đến thị lực.

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 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: XIAMEN MU DI E-COMMERCE CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: XIZHOU ROAD1299-9, XIAMEN, 361000, CHINA

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG 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	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Kính áp tròng	moodyblue M			IRIS (Xiamen) Science Co., Ltd.	No. 39 Yinlu Avenue, Tong'an District, Xiamen City, Fujian Province	CHINA
2	Kính áp tròng	moodyblue B			IRIS (Xiamen) Science Co., Ltd.	No. 39 Yinlu Avenue, Tong'an District, Xiamen City, Fujian Province	CHINA