

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000014/PCBA-BN

Ngày công bố: 07/03/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CEKO OPTICS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 2 LK16, Khu Đại Hoàng Long, Phường Võ Cường, Tỉnh Bắc Ninh
3. Số văn bản của cơ sở: 03022026/CEKO-CBA Ngày: 25/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Tròng kính (cận/loạn/viễn)
Tên thương mại (nếu có): Tròng kính (cận/loạn/viễn)
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: Điều chỉnh độ 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: Tiêu chuẩn áp dụng của nhà sản xuất ISO 13485
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: Danyang Highsight Optical Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Chenjia Village Industrial Park, Dangui Road, Development Zone, Danyang City, Jiangsu Province, 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 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

67	Tròng kính (cận/loạn/viễn)		SF 1.56 INVISIBLE			Danyang Hightsight Optical Co., Ltd /Trung Quốc	Danyang Hightsight Optical Co., Ltd /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH CEKO OPTICS VIỆT NAM	Tầng 2 LK16, Khu Đại Hoàng Long, Phường Võ Cường, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
68	Tròng kính (cận/loạn/viễn)		SF 1.56 INVISIBLE PHOTOGREY BLUE CUT HMC			Danyang Hightsight Optical Co., Ltd /Trung Quốc	Danyang Hightsight Optical Co., Ltd /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH CEKO OPTICS VIỆT NAM	Tầng 2 LK16, Khu Đại Hoàng Long, Phường Võ Cường, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
69	Tròng kính (cận/loạn/viễn)		SF 1.59 HMC			Danyang Hightsight Optical Co., Ltd /Trung Quốc	Danyang Hightsight Optical Co., Ltd /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH CEKO OPTICS VIỆT NAM	Tầng 2 LK16, Khu Đại Hoàng Long, Phường Võ Cường, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
70	Tròng kính (cận/loạn/viễn)		SF 1.59 BLUE CUT HMC			Danyang Hightsight Optical Co., Ltd /Trung Quốc	Danyang Hightsight Optical Co., Ltd /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH CEKO OPTICS VIỆT NAM	Tầng 2 LK16, Khu Đại Hoàng Long, Phường Võ Cường, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
71	Tròng kính (cận/loạn/viễn)		SF 1.59 PHOTOGREY HMC			Danyang Hightsight Optical Co., Ltd /Trung Quốc	Danyang Hightsight Optical Co., Ltd /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH CEKO OPTICS VIỆT NAM	Tầng 2 LK16, Khu Đại Hoàng Long, Phường Võ Cường, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
72	Tròng kính (cận/loạn/viễn)		SF 1.59 PHOTOGREY BLUE CUT HMC			Danyang Hightsight Optical Co., Ltd /Trung Quốc	Danyang Hightsight Optical Co., Ltd /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH CEKO OPTICS VIỆT NAM	Tầng 2 LK16, Khu Đại Hoàng Long, Phường Võ Cường, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
73	Tròng kính (cận/loạn/viễn)		SF 1.59 PROGRESSIVE HMC			Danyang Hightsight Optical Co., Ltd /Trung Quốc	Danyang Hightsight Optical Co., Ltd /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH CEKO OPTICS VIỆT NAM	Tầng 2 LK16, Khu Đại Hoàng Long, Phường Võ Cường, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
74	Tròng kính (cận/loạn/viễn)		SF 1.59 PROGRESSIVE BLUE CUT HMC			Danyang Hightsight Optical Co., Ltd /Trung Quốc	Danyang Hightsight Optical Co., Ltd /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH CEKO OPTICS VIỆT NAM	Tầng 2 LK16, Khu Đại Hoàng Long, Phường Võ Cường, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
75	Tròng kính (cận/loạn/viễn)		SF 1.59 PROGRESSIVE PHOTOGREY BLUE CUT HMC			Danyang Hightsight Optical Co., Ltd /Trung Quốc	Danyang Hightsight Optical Co., Ltd /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH CEKO OPTICS VIỆT NAM	Tầng 2 LK16, Khu Đại Hoàng Long, Phường Võ Cường, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
76	Tròng kính (cận/loạn/viễn)		SF 1.71 INDEX			Danyang Hightsight Optical Co., Ltd /Trung Quốc	Danyang Hightsight Optical Co., Ltd /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH CEKO OPTICS VIỆT NAM	Tầng 2 LK16, Khu Đại Hoàng Long, Phường Võ Cường, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
77	Tròng kính (cận/loạn/viễn)		SF 1.74 INDEX			Danyang Hightsight Optical Co., Ltd /Trung Quốc	Danyang Hightsight Optical Co., Ltd /Trung Quốc	CÔNG TY TNHH CEKO OPTICS VIỆT NAM	Tầng 2 LK16, Khu Đại Hoàng Long, Phường Võ Cường, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam