

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000375/PCBA-HN

Ngày công bố: 09/03/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU QUỐC TẾ LÊ NGUYỄN

2. Địa chỉ: P601 tầng 6, Sky City Tower A, 88 Láng Hạ, Phường Láng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2026-CBA/LN Ngày: 09/03/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Tròng mắt kính

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: Dùng làm kính đeo mắt và điều chỉnh khúc xạ cận, viễn, loạn.

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: Jiangsu Wanxin Optical Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 188, Danfu Road, Situ Town, Danyang City, Jiangsu Province, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU QUỐC TẾ LÊ NGUYỄN

Địa chỉ: P601 tầng 6, Sky City Tower A, 88 Láng Hạ, Phường Láng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0901770079 Điện thoại di động:

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Tròng mắt kính	Chiếc	FSV 1.56 ANTI SCRATCH SHMC UV400	1.56		Jiangsu Wanxin Optical Co., Ltd	188, Danfu Road, Situ Town, Danyang City, Jiangsu Province, China	CHINA
2	Tròng mắt kính	Chiếc	FSV 1.60 MR8 ANTI SCRATCH SHMC UV400	1.60		Jiangsu Wanxin Optical Co., Ltd	188, Danfu Road, Situ Town, Danyang City, Jiangsu Province, China	CHINA
3	Tròng mắt kính	Chiếc	FSV 1.67 MR7 ANTI SCRATCH SHMC UV400	1.67		Jiangsu Wanxin Optical Co., Ltd	188, Danfu Road, Situ Town, Danyang City, Jiangsu Province, China	CHINA
4	Tròng mắt kính	Chiếc	FSV 1.56 ANTI SCRATCH SHMC BLUEPRO	1.56		Jiangsu Wanxin Optical Co., Ltd	188, Danfu Road, Situ Town, Danyang City, Jiangsu Province, China	CHINA

5	Tròng mắt kính	Chiếc	FSV 1.60 MR8 ANTI SCRATCH SHMC BLUEPRO	1.60		Jiangsu Wanxin Optical Co., Ltd	188, Danfu Road, Situ Town, Danyang City, Jiangsu Province, China	CHINA
6	Tròng mắt kính	Chiếc	FSV 1.67 MR7 ANTI SCRATCH SHMC BLUEPRO	1.67		Jiangsu Wanxin Optical Co., Ltd	188, Danfu Road, Situ Town, Danyang City, Jiangsu Province, China	CHINA
7	Tròng mắt kính	Chiếc	FSV 1.56 ANTI GLARE SHMC BLUEPRO	1.56		Jiangsu Wanxin Optical Co., Ltd	188, Danfu Road, Situ Town, Danyang City, Jiangsu Province, China	CHINA
8	Tròng mắt kính	Chiếc	FSV 1.60 MR8 ANTI GLARE SHMC BLUEPRO	1.60		Jiangsu Wanxin Optical Co., Ltd	188, Danfu Road, Situ Town, Danyang City, Jiangsu Province, China	CHINA
9	Tròng mắt kính	Chiếc	FSV 1.67 MR7 ANTI GLARE SHMC BLUEPRO	1.67		Jiangsu Wanxin Optical Co., Ltd	188, Danfu Road, Situ Town, Danyang City, Jiangsu Province, China	CHINA

10	Tròng mắt kính	Chiếc	FSV 1.56 LOW REFLECTION SHMC	1.56		Jiangsu Wanxin Optical Co., Ltd	188, Danfu Road, Situ Town, Danyang City, Jiangsu Province, China	CHINA
11	Tròng mắt kính	Chiếc	FSV 1.60 MR8 LOW REFLECTION UV400	1.60		Jiangsu Wanxin Optical Co., Ltd	188, Danfu Road, Situ Town, Danyang City, Jiangsu Province, China	CHINA
12	Tròng mắt kính	Chiếc	FSV 1.67 MR7 LOW REFLECTION UV400	1.67		Jiangsu Wanxin Optical Co., Ltd	188, Danfu Road, Situ Town, Danyang City, Jiangsu Province, China	CHINA
13	Tròng mắt kính	Chiếc	FSV 1.56 PHOTOGREY SHMC	1.56		Jiangsu Wanxin Optical Co., Ltd	188, Danfu Road, Situ Town, Danyang City, Jiangsu Province, China	CHINA
14	Tròng mắt kính	Chiếc	FSV 1.56 PHOTOBROWN SHMC	1.56		Jiangsu Wanxin Optical Co., Ltd	188, Danfu Road, Situ Town, Danyang City, Jiangsu Province, China	CHINA

15	Tròng mắt kính	Chiếc	FSV 1.56 FAST CHANGE PHOTOGREY SHMC	1.56		Jiangsu Wanxin Optical Co., Ltd	188, Danfu Road, Situ Town, Danyang City, Jiangsu Province, China	CHINA
16	Tròng mắt kính	Chiếc	FSV 1.56 FAST CHANGE PHOTOBROWN SHMC	1.56		Jiangsu Wanxin Optical Co., Ltd	188, Danfu Road, Situ Town, Danyang City, Jiangsu Province, China	CHINA
17	Tròng mắt kính	Chiếc	FSV 1.56 PHOTOGREY SHMC UV420	1.56		Jiangsu Wanxin Optical Co., Ltd	188, Danfu Road, Situ Town, Danyang City, Jiangsu Province, China	CHINA
18	Tròng mắt kính	Chiếc	FSV 1.56 PHOTOBROWN SHMC UV420	1.56		Jiangsu Wanxin Optical Co., Ltd	188, Danfu Road, Situ Town, Danyang City, Jiangsu Province, China	CHINA