

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000615/PCBA-HN

Ngày công bố: 09/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ NAM HÙNG

2. Địa chỉ: Tầng 6 toà nhà Zen Tower số 12 đường Khuất Duy Tiến, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2426/CBPLA-NH Ngày: 09/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bảng thử thị lực nổi

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: Kiểm tra khả năng nhìn vật thể của 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: ISO 13485:2016, EU Declaration of Conformity

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: Stereo Optical Co., Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 8600 W. Catalpa Ave., Suite 703. Chicago, IL 60656 - USA, UNITED STATES

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị Y tế Nam Hùng

Địa chỉ: Số 28, 3rd Ave, Sunrise D, Khu đô thị The Manor Central Park,
Phường Định Công, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466869112 Điện thoại di động: 0936068136

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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Đính kèm Văn bản công bố Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A số: 2426/CBPLA-NH)

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bảng thử thị lực nổi hình con ruồi	Cái	SO001		Stereo Optical Co., Inc/ Mỹ Essilor International/ Pháp	Stereo Optical Co., Inc/ Mỹ	Công ty TNHH Thiết bị y tế Nam Hưng	Số 28, 3rd Ave, Sunrise D, Khu đô thị The Manor Central Park , Định Công, Hà Nội
2	Bảng thử thị lực nổi hình con bướm	Cái	SO005		Stereo Optical Co., Inc/ Mỹ Essilor International/ Pháp	Stereo Optical Co., Inc/ Mỹ	Công ty TNHH Thiết bị y tế Nam Hưng	Số 28, 3rd Ave, Sunrise D, Khu đô thị The Manor Central Park , Định Công, Hà Nội
3	Bảng thử thị lực nổi Randot	Cái	SO002		Stereo Optical Co., Inc/ Mỹ Essilor International/ Pháp	Stereo Optical Co., Inc/ Mỹ	Công ty TNHH Thiết bị y tế Nam Hưng	Số 28, 3rd Ave, Sunrise D, Khu đô thị The Manor Central Park , Định Công, Hà Nội
4	Bảng thử thị lực nổi chữ "E" ngẫu nhiên	Cái	SO003		Stereo Optical Co., Inc/ Mỹ Essilor International/ Pháp	Stereo Optical Co., Inc/ Mỹ	Công ty TNHH Thiết bị y tế Nam Hưng	Số 28, 3rd Ave, Sunrise D, Khu đô thị The Manor Central Park , Định Công, Hà Nội