

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001006/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 10/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CARL ZEISS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Văn phòng 12.01, tầng 12, Tháp B, Khu thương mại dịch vụ kết hợp nhà ở cao tầng tại Lô đất 1-13 thuộc Khu chức năng số 1 - Số 15 đường Trần Bạch Đằng, Khu phố 39, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: CZV-LTR-ĐKLH-31-2026 Ngày: 07/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy đo sinh trắc học nhãn cầu

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: MYO 200

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm này dùng để đo chiều dài trục và bán kính giác mạc.

Tên cơ sở sản xuất: Carl Zeiss Meditec (Suzhou) Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4F, No. 26 Wu Sheng Road, SIP, 215126 Suzhou, CHINA

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: Carl Zeiss Meditec (Suzhou) Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 4F, No. 26 Wu Sheng Road, SIP, 215126 Suzhou, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Carl Zeiss Việt Nam

Địa chỉ: Văn phòng 12.01, tầng 12, Tháp B, Khu thương mại dịch vụ kết hợp nhà ở cao tầng tại Lô đất 1-13 thuộc Khu chức năng số 1 - Số 15 đường Trần Bạch Đằng, Khu phố 39, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839118670 Điện thoại di động: 0974658321

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