

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000023/PCBA-BN

Ngày công bố: 17/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ NHẬP KHẨU THƯƠNG MẠI KOCHI VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Tổ Dân Phố Tự, Phường Việt Yên, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam, Phường Việt Yên, Tỉnh Bắc Ninh

3. Số văn bản của cơ sở: 12/KC-ZJ Ngày: 15/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Tròng kính

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Tròng kính quang học

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 1 miếng/túi

Mục đích sử dụng: Điều chỉnh độ khúc xạ cận/viễn/loạn thị cho mắt

Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Wanxin Optical Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 188 Danfu Road, Danyang, Jiangsu Province, China , CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: Jiangsu Wanxin Optical Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 188 Danfu Road, Danyang, Jiangsu Province, China , 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