

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001179/PCBB-HN

Ngày công bố: 17/04/2026

- Tên cơ sở công bố: **HỘ KINH DOANH TRƯƠNG TRẦN**
- Địa chỉ: Số 1, ngõ 37, phố Nguyễn Thị Định, Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 01/2026/TRUONGTRAN Ngày: 17/04/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Kính áp tròng
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: Điều chỉnh tật khúc xạ của mắt, đáp ứng nhu cầu thẩm mỹ
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
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: B.S. CORPORATION
Địa chỉ chủ sở hữu: A-1, C, 746-13, Namcheon-ro, Namcheon-myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-do, KOREA, REPUBLIC OF
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
- Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
- 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Kính áp tròng	LENS RANG			B.S. CORPORATIO N	A-1, C, 746-13, Namcheon-ro, Namcheon- myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk- do	KOREA, REPUBLIC OF
2	Kính áp tròng	LENSRANG-S			B.S. CORPORATIO N	A-1, C, 746-13, Namcheon-ro, Namcheon- myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk- do	KOREA, REPUBLIC OF
3	Kính áp tròng	EYEBE-S			B.S. CORPORATIO N	A-1, C, 746-13, Namcheon-ro, Namcheon- myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk- do	KOREA, REPUBLIC OF
4	Kính áp tròng	LENSRANG-M			B.S. CORPORATIO N	A-1, C, 746-13, Namcheon-ro, Namcheon- myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk- do	KOREA, REPUBLIC OF

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
5	Kính áp tròng	LENSRANG-M1			B.S. CORPORATIO N	A-1, C, 746-13, Namcheon-ro, Namcheon- myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk- do	KOREA, REPUBLIC OF