

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000665/PCBA-HCM

Ngày công bố: 28/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CARL ZEISS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Văn phòng 12.01, tầng 12, Tháp B (The Mett), 15 đường Trần Bạch Đằng, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: CZV-LTR-ĐKLH-34-2026 Ngày: 22/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Tròng kính thuốc

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: Mục đích sử dụng của tròng kính thuốc ZEISS là điều chỉnh thị lực

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: Carl Zeiss Vision International GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Turnstrasse 27, 73430 Aalen, GERMANY

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 (The Mett), 15 đường Trần Bạch

Đặng, 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 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 THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN VIẾT TẮT CỦA SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH													
1	Tròng kính thuốc	ZEISS Finished SV AS 1.56 UVProtect DuraVision BlueProtect UV	ZEISS FSV AS 156 DVBP	Carl Zeiss Vision (China) Ltd., No. 1636, Zhishi Dadao, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, 510555 P.R.China, Trung Quốc	Carl Zeiss Vision International GmbH, Turnstrasse 27, 73430 Aalen, Đức	Công ty TNHH Carl Zeiss Việt Nam	Văn phòng 12.01, tầng 12, Tháp B (The Mett), 15 đường Trần Bạch Đằng, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh													
			ZEISS FSV AS 156 DVBP 65+																	
			ZEISS FSV AS 156 DVBP 65X																	
			ZEISS FSV AS 156 DVBP 73-																	
			ZEISS FSV AS 156 DVBP 70-																	
			2					ZEISS Finished SV AS 1.56 UVProtect DuraVision Platinum UV	ZEISS FSV AS 156 DVP	ZEISS FSV AS 156 DVP 65+	ZEISS FSV AS 156 DVP 65X	ZEISS FSV AS 156 DVP 73-	ZEISS FSV AS 156 DVP 70-							
									3	ZEISS Finished SV AS 1.6 UVProtect DuraVision BlueProtect UV	ZEISS FSV AS 16 DVBP	ZEISS FSV AS 16 DVBP 65+	ZEISS FSV AS 16 DVBP 65X	ZEISS FSV AS 16 DVBP 70+	ZEISS FSV AS 16 DVBP 70X	ZEISS FSV AS 16 DVBP 70-	ZEISS FSV AS 16 DVBP 75-			
											4	ZEISS Finished SV AS 1.6 UVProtect DuraVision Platinum UV	ZEISS FSV AS 16 DVP	ZEISS FSV AS 16 DVP 65+	ZEISS FSV AS 16 DVP 65X	ZEISS FSV AS 16 DVP 70+	ZEISS FSV AS 16 DVP 70X	ZEISS FSV AS 16 DVP 70-	ZEISS FSV AS 16 DVP 75-	
													5	ZEISS Finished SV AS 1.67 UVProtect DuraVision BlueProtect UV	ZEISS FSV AS 167 DVBP	ZEISS FSV AS 167 DVBP 65+	ZEISS FSV AS 167 DVBP 70+	ZEISS FSV AS 167 DVBP 70X	ZEISS FSV AS 167 DVBP 70-	ZEISS FSV AS 167 DVBP 75-
			6					ZEISS Finished SV AS 1.67 UVProtect DuraVision Platinum UV							ZEISS FSV AS 167 DVP	ZEISS FSV AS 167 DVP 65+	ZEISS FSV AS 167 DVP 70+	ZEISS FSV AS 167 DVP 70X	ZEISS FSV AS 167 DVP 70-	ZEISS FSV AS 167 DVP 75-
															7	ZEISS Finished SV ClearView 1.56 BlueGuard DuraVision Platinum UV	ZEISS FSV CLEARVIEW 156 BL DVP	ZEISS FSV CLEARVIEW 156 BL DVP 65+	ZEISS FSV CLEARVIEW 156 BL DVP 65X	ZEISS FSV CLEARVIEW 156 BL DVP 73-
8	ZEISS Finished SV ClearView 1.56 PhotoFusion X Extra Grey DuraVision Platinum UV	ZEISS FSV CLEARVIEW 156 PFX EGRY DVP		ZEISS FSV CLEARVIEW 156 PFX EGRY DVP 65+	ZEISS FSV CLEARVIEW 156 PFX EGRY DVP 65X	ZEISS FSV CLEARVIEW 156 PFX EGRY DVP 70-														
		9		ZEISS Finished SV ClearView 1.56 UVProtect DuraVision Platinum UV	ZEISS FSV CLEARVIEW 156 DVP	ZEISS FSV CLEARVIEW 156 DVP 65+	ZEISS FSV CLEARVIEW 156 DVP 65X		ZEISS FSV CLEARVIEW 156 DVP 73-	ZEISS FSV CLEARVIEW 156 DVP 70-										
			10		ZEISS Finished SV ClearView 1.6 BlueGuard DuraVision Platinum UV	ZEISS FSV CLEARVIEW 16 BL DVP	ZEISS FSV CLEARVIEW 16 BL DVP 65+	ZEISS FSV CLEARVIEW 16 BL DVP 65X	ZEISS FSV CLEARVIEW 16 BL DVP 70+	ZEISS FSV CLEARVIEW 16 BL DVP 70-	ZEISS FSV CLEARVIEW 16 BL DVP 75-									
11	ZEISS Finished SV ClearView 1.6 PhotoFusion X Extra Grey DuraVision Platinum UV					ZEISS FSV CLEARVIEW 16 PFX EGRY DVP	ZEISS FSV CLEARVIEW 16 PFX EGRY DVP 65+	ZEISS FSV CLEARVIEW 16 PFX EGRY DVP 65X	ZEISS FSV CLEARVIEW 16 PFX EGRY DVP 70-	ZEISS FSV CLEARVIEW 16 PFX EGRY DVP 75-										

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN VIẾT TẮT CỦA SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
12		ZEISS Finished SV ClearView 1.6 UVProtect DuraVision Platinum UV	ZEISS FSV CLEARVIEW 16 DVP	Carl Zeiss Vision (China) Ltd., No. 1636, Zhishi Dadao, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, 510555 P.R.China, Trung Quốc	Carl Zeiss Vision International GmbH, Turnstrasse 27, 73430 Aalen, Đức	Công ty TNHH Carl Zeiss Việt Nam	Văn phòng 12.01, tầng 12, Tháp B (The Mett), 15 đường Trần Bạch Đằng, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh
			ZEISS FSV CLEARVIEW 16 DVP 65+				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 16 DVP 65X				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 16 DVP 70+				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 16 DVP 70X				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 16 DVP 70-				
ZEISS FSV CLEARVIEW 16 DVP 75-							
13		ZEISS Finished SV ClearView 1.67 BlueGuard DuraVision Platinum UV	ZEISS FSV CLEARVIEW 167 BL DVP				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 BL DVP 65+				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 BL DVP 65X				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 BL DVP 70+				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 BL DVP 70X				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 BL DVP 70-				
ZEISS FSV CLEARVIEW 167 BL DVP 75-							
14		ZEISS Finished SV ClearView 1.67 PhotoFusion X Extra Grey DuraVision Platinum UV	ZEISS FSV CLEARVIEW 167 PFX EGRY DVP				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 PFX EGRY DVP 65+				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 PFX EGRY DVP 70+				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 PFX EGRY DVP 70X				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 PFX EGRY DVP 70-				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 PFX EGRY DVP 75-				
15		ZEISS Finished SV ClearView 1.67 UVProtect DuraVision Platinum UV	ZEISS FSV CLEARVIEW 167 DVP				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 DVP 65+				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 DVP 65X				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 DVP 70+				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 DVP 70X				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 DVP 70-				
ZEISS FSV CLEARVIEW 167 DVP 75-							
16	Tròng kính thuốc	ZEISS Finished SV ClearView 1.74 BlueGuard DuraVision Platinum UV	ZEISS FSV CLEARVIEW 174 BL DVP				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 174 BL DVP 70-				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 174 BL DVP 75-				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 174 BL DVP 65-				
17		ZEISS Finished SV ClearView 1.74 UVProtect DuraVision Platinum UV	ZEISS FSV CLEARVIEW 174 DVP				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 174 DVP 70-				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 174 DVP 75-				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 174 DVP 65-				
18		ZEISS Finished MyoCare 1.59 UVProtect DuraVision Platinum UV	ZEISS F MYOCARE 159 DVP				
			ZEISS F MYOCARE 159 DVP 73-				
19		ZEISS Finished MyoCare S 1.59 UVProtect DuraVision Platinum UV	ZEISS F MYOCARE S 159 DVP				
			ZEISS F MYOCARE S 159 DVP 73-				
20		ZEISS Finished SV ClearView 1.74 UVProtect DuraVision Gold UV	ZEISS FSV CLEARVIEW 174 DVG				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 174 DVG 70-				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 174 DVG 75-				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 174 DVG 65-				
21		ZEISS Finished SV ClearView 1.74 BlueGuard DuraVision Gold UV	ZEISS FSV CLEARVIEW 174 BL DVG				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 174 BL DVG 70-				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 174 BL DVG 75-				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 174 BL DVG 65-				
22		ZEISS Finished SV ClearView 1.67 UVProtect DuraVision Gold UV	ZEISS FSV CLEARVIEW 167 DVG				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 DVG 65X				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 DVG 70-				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 DVG 70+				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 DVG 65+				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 DVG 70X				
ZEISS FSV CLEARVIEW 167 DVG 75-							
23		ZEISS Finished SV ClearView 1.67 BlueGuard DuraVision Gold UV	ZEISS FSV CLEARVIEW 167 BL DVG				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 BL DVG 70+				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 BL DVG 75-				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 BL DVG 65X				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 BL DVG 70-				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 BL DVG 65+				
ZEISS FSV CLEARVIEW 167 BL DVG 70X							

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN VIẾT TẮT CỦA SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
24		ZEISS Finished SV ClearView 1.6 UVProtect DuraVision Gold UV	ZEISS FSV CLEARVIEW 16 DVG				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 16 DVG 70+				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 16 DVG 70X				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 16 DVG 70-				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 16 DVG 65+				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 16 DVG 65X				
25		ZEISS Finished SV ClearView 1.6 BlueGuard DuraVision Gold UV	ZEISS FSV CLEARVIEW 16 BL DVG				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 16 BL DVG 65X				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 16 BL DVG 65+				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 16 BL DVG 70-				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 16 BL DVG 70X				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 16 BL DVG 70+				
26	Tròng kính thuốc	ZEISS Finished SV ClearView 1.56 UVProtect DuraVision Gold UV	ZEISS FSV CLEARVIEW 156 DVG	Carl Zeiss Vision (China) Ltd., No. 1636, Zhishi Dadao, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, 510555 P.R.China, Trung Quốc	Carl Zeiss Vision International GmbH, Turnstrasse 27, 73430 Aalen, Đức	Công ty TNHH Carl Zeiss Việt Nam	
			ZEISS FSV CLEARVIEW 156 DVG 65+				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 156 DVG 65X				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 156 DVG 70-				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 156 DVG 73-				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 156 BL DVG				
27		ZEISS Finished SV ClearView 1.56 BlueGuard DuraVision Gold UV	ZEISS FSV CLEARVIEW 156 BL DVG 65+				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 156 BL DVG 65X				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 156 BL DVG 70-				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 156 BL DVG 70X				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 156 BL DVG 73-				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 15 DVG				
28		ZEISS Finished SV ClearView 1.5 UVProtect DuraVision Gold UV	ZEISS FSV CLEARVIEW 15 DVG 70+				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 15 DVG 70X				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 15 DVG 70-				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 15 DVG 65+				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 15 DVG 65X				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 15 BL DVG				
29		ZEISS Finished SV ClearView 1.5 BlueGuard DuraVision Gold UV	ZEISS FSV CLEARVIEW 15 BL DVG 65+				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 15 BL DVG 65X				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 15 BL DVG 70+				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 15 BL DVG 70X				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 15 BL DVG 70-				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 15 BL DVG 70-				