

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000664/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-35-2026 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: ZEISS MyoEase 1.59

Mã sản phẩm (nếu có):
SV ME 59
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: Carl Zeiss Vision Technologies (Guangzhou) Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 88 Baoying Road, Guangzhou Free Trade Zone, 510730 Guangzhou, 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 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 Đằng, 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