

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001398/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 07/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ANEYES VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số NO02-LK29, Khu đất dịch vụ LK16, LK17, LK18a, LK18b, Phường Dương Nội, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 052026-CBB/AN Ngày: 07/05/2026
4. 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: ANEYES

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Kính áp tròng mềm đeo hằng ngày được gắn trực tiếp vào nhãn cầu và được sử dụng để điều chỉnh tật khúc xạ (cận thị) và thẩm mỹ.

Tên cơ sở sản xuất: YOUNG ONE PLUS CO.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7, Pyeongni-ro 21gil, Seo-gu Daegu, KOREA, REPUBLIC OF

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của 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: YOUNG ONE PLUS CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 7, Pyeongni-ro 21gil, Seo-gu Daegu, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ANEYES VIỆT NAM

Địa chỉ: Số NO02-LK29, Khu đất dịch vụ LK16, LK17, LK18a, LK18b,  
Phường Dương Nội, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0934908789 Điện thoại di động: 0937472888

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x