

CÔNG TY TNHH THƯƠNG  
MẠI SUN LENS VIỆT NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 120526/VBCHĐ

Thành phố Hải Phòng, ngày 14 tháng 05 năm 2026

## VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: SỞ Y TẾ Hải Phòng

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SUN LENS VIỆT NAM

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0202170621

Địa chỉ: Số 91/229 Hàng Kênh, Phường Lê Chân, Thành phố Hải Phòng

Điện thoại cố định: 0942820088

Fax: .....

Email: vnsunlens@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: HOÀNG ĐÌNH TRẮNG

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 031090008797 ngày cấp: 20/03/2023 nơi cấp: Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0942820088

Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế thuộc loại B:

Thiết bị y tế chung:

Hoặc Thiết bị y tế chuẩn đoán in vitro:

Tên thiết bị y tế: Kính áp tròng

Tên thương mại (nếu có): ZELI

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

Chủng loại: MCK1

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Điều chỉnh tật khúc xạ của mắt, đáp ứng nhu cầu thẩm mỹ



Tên cơ sở sản xuất: Gansu Constar Technology Group Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.10, Chuangxin South Road, Baiyin District, Baiyin, 730900  
Gansu, CHINA

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất

4. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: .....Tên khoa học: .....

Mã thông tin CAS: .....

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất: .....

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:  
.....

5. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Gansu Constar Technology Group Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.10, Chuangxin South Road, Baiyin District, Baiyin, 730900  
Gansu, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SUN LENS VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 91/229 Hàng Kênh, Phường Lê Chân, Thành phố Hải Phòng

Điện thoại cố định: 0942820088 Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:  
.....

### Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	✓
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	✓
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	✓

02176  
CÔNG TY  
THƯƠNG MẠI  
SUN LENS  
VIỆT NAM  
HẢI PHÒNG

4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	✓
5.	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	✓
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	✓
9.	Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	✓
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	✓
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu	✓

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

- Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
- Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC  
 Hoàng Đình Trang