

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001451/PCBB-HCM

Ngày công bố: 18/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI KIM HOÀN VŨ

2. Địa chỉ: 100 đường A4, Phường Bảy Hiền, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 23/2026 Ngày: 13/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ thấu kính thử kiểm tra mắt

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: 232

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Bộ thấu kính thử 232 là một loại dụng cụ đo nhãn khoa chủ yếu được sử dụng để kiểm tra độ khúc xạ (viễn thị, cận thị, lão thị và loạn thị), lác mắt và các bệnh lý khác. Nó được sử dụng trong bệnh viện, cửa hàng kính mắt, phòng khám mắt, v.v.

Tên cơ sở sản xuất: Lianyungang TianNuo Optical Instrument Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 3 JinQiao Road, Dapu Industrial park, 222000

Lianyungang, Jiangsu, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn Châu Âu về thiết bị y tế 93/42/EEC

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: Lianyungang TianNuo Optical Instrument Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 3 JinQiao Road, Dapu Industrial park, 222000

Lianyungang, Jiangsu, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI KIM HOÀN VŨ

Địa chỉ: 100 Đường A4, Phường Bảy Hiền, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 39.483.799 Điện thoại di động:

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