

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001453/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: 16/2026 Ngày: 13/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy đo khúc xạ cầm tay

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: HandyRef

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy đo khúc xạ cầm tay HandyRef là một thiết bị y tế dùng để đo các tật khúc xạ cầu, trụ và trục trụ dựa trên tình trạng khúc xạ của mắt bệnh nhân.

Tên cơ sở sản xuất: NIDEK CO., LTD.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi, JAPAN

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: NIDEK CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: 34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi, JAPAN

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