

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000911/PCBA-HN

Ngày công bố: 20/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QI MING HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Số 27 ngõ 3 Minh Khai, Phường Bạch Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026-CBA/QI MING Ngày: 20/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Tròng kính mắt (cận, viễn, loạn)

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều chỉnh tật khúc xạ của mắt như cận thị, viễn thị, loạn thị và lão thị. Hỗ trợ cải thiện tầm nhìn trong sinh hoạt và làm việc hàng ngày. Giảm tác động của tia UV và ánh sáng xanh (nếu có tính năng tương ứng).

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

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: JIANGSU XUZHONG OPTICAL GLASSES CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: NO.8 Linjia Road, Situ Town, Danyang City, Jiangsu Province, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QI MING HÀ NỘI

Địa chỉ: Số 27 ngõ 3 Minh Khai, Phường Bạch Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0362000526 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 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Tròng kính mắt (cận, viễn, loạn)	1.49/1.53/1.56/1.59/1.61/1.67/1.71/1.74/1.80/1.90			JIANGSU XUZHI OPTICAL GLASSES CO., LTD.,	NO.8 Linjia Road, Situ Town, Danyang City, Jiangsu Province, China	China