

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001030/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 03/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ CÔNG NGHỆ KCB  
2. Địa chỉ: Số 19B, Ngõ 55, đường Chính Kinh, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02062026/CB-KCB Ngày: 03/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Kính lúp y tế

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: Sử dụng để phóng đại hình ảnh, hỗ trợ bác sĩ trong phẫu thuật và khám chữa bệnh.

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: ISO 13485

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: Nanchang Micare Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 16, No. 666, Yaohu West 5th Road, Hi-Tech Zone, Nanchang, Jiangxi, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Đầu tư và Công nghệ KCB

Địa chỉ: Số 19B, ngõ 55, đường Chính Kinh, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02439982838 Điện thoại di động: 0966253388

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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	Kính lúp y tế	Chiếc	MY, MJ, MT, MQ, 2.5X, 3.0X, 3.5X, 4.0X, 4.5X, 5.0X, 6.0X, 8.0X			Nanchang Micare Medical Equipment Co., Ltd. / Trung Quốc	Nanchang Micare Medical Equipment Co., Ltd. / Trung Quốc	Công ty TNHH đầu tư và công nghệ KCB	Số 19B, ngõ 55, đường Chính Kinh, phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.