

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000012/PCBA-NA

Ngày công bố: 03/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ HMA OPTIC

2. Địa chỉ: Thôn 1 Quỳnh Hậu, Xã Quỳnh Lưu, Tỉnh Nghệ An

3. Số văn bản của cơ sở: 0126/VBCB_HMA Ngày: 03/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Tròng kính nhựa

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: 1.49, 1.50, 1.523, 1.56, 1.60, 1.61, 1.67, 1.70, 1.71, 1.74

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Để điều chỉnh tật khúc xạ và bảo vệ thị lực

Tên cơ sở sản xuất: Danyang Freedom Optical Glasses Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.6 Tianlu Road, Danyang Development Zone, Danyang City, Zhenjiang, Jiangsu Province, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo 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: Danyang Freedom Optical Glasses Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.6 Tianlu Road, Danyang Development Zone, Danyang City, Zhenjiang, Jiangsu Province, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ HMA OPTIC

Địa chỉ: Thôn 1 Quỳnh Hậu, Xã Quỳnh Lưu, Tỉnh Nghệ An

Điện thoại cố định: 092976976 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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x