

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001758/PCBB-HN

Ngày công bố: 05/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ KHÁNH LINH

2. Địa chỉ: Số 21 phố Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01-2026/Vpcty Ngày: 04/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: MÁY ĐO KHÚC XẠ, BẢN ĐỒ GIÁC MẠC TỰ ĐỘNG

Tên thương mại (nếu có): AUTO REF-TOPOGRAPHER

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

Chủng loại: HRKT-1

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp Carton

Mục đích sử dụng: Đo khúc xạ; Đo độ cong và các khuyết tật của giác mạc;
Kiểm tra tình trạng khô mắt.

Tên cơ sở sản xuất: HUVITZ CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 38 Burim-ro 170 beon – gil, Dongan-gu, Anyang – si,
Gyeonggi-do, 14055 Republic of Korea, KOREA, REPUBLIC OF

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EN ISO 13485:2016

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: HUVITZ CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 38 Burim-ro 170 beon – gil, Dongan-gu, Anyang – si,
Gyeonggi-do, 14055 Republic of Korea, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Quốc tế Khánh Linh
Địa chỉ: Số 21 phố Vũ Xuân Thiều , Phường Phúc Lợi, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 84 436740458 Điện thoại di động: 84979748888

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x