

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000984/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 09/06/2026**

---

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ AN KHANG PHÁT
- Địa chỉ: Số 13, Đường số 67, Khu phố 1, Phường Cát Lái, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 004/AKP-HOYA-2026 Ngày: 04/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Tròng kính cận viễn loạn  
Tên thương mại (nếu có): Tròng kính Levalens  
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: Dùng để lắp vào gọng kính khắc phục Tật Khúc Xạ  
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 13485:2016
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: HOYA LEN(S) PTE LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: 1 Lorong 2 Toa Payoh, #06-01, Braddell House, Singapore 319637, SINGAPORE
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
- 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>CHUNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (NẾU CÓ)</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	Levalens Asp 1.56 Blue Control	Levalens AS 156 BC			Zhenjiang Benson Optical Glasses Co., Ltd, Trung Quốc	HOYA LEN(S) PTE LTD; Singapore	An Khang Phat Co., Ltd	Số 13, Đường số 67, Khu phố 1, P. Cát Lái, Tp HCM
2	Levalens Asp 1.60 Blue Control	Levalens AS 160 BC			Zhenjiang Benson Optical Glasses Co., Ltd, Trung Quốc	HOYA LEN(S) PTE LTD; Singapore	An Khang Phat Co., Ltd	Số 13, Đường số 67, Khu phố 1, P. Cát Lái, Tp HCM
3	Levalens Asp 1.67 Blue Control	Levalens AS 167 BC			Zhenjiang Benson Optical Glasses Co., Ltd, Trung Quốc	HOYA LEN(S) PTE LTD; Singapore	An Khang Phat Co., Ltd	Số 13, Đường số 67, Khu phố 1, P. Cát Lái, Tp HCM
4	Levalens Photo Grey Asp 1.56 Blue Control	Levalens Grey AS 156 BC			Zhenjiang Benson Optical Glasses Co., Ltd, Trung Quốc	HOYA LEN(S) PTE LTD; Singapore	An Khang Phat Co., Ltd	Số 13, Đường số 67, Khu phố 1, P. Cát Lái, Tp HCM
5	Levalens Photo Brown Asp 1.56 Blue Control	Levalens Brown AS 156 BC			Zhenjiang Benson Optical Glasses Co., Ltd, Trung Quốc	HOYA LEN(S) PTE LTD; Singapore	An Khang Phat Co., Ltd	Số 13, Đường số 67, Khu phố 1, P. Cát Lái, Tp HCM
6	Levalens Photo Blue Asp 1.56 Blue Control	Levalens Blue AS 156 BC			Zhenjiang Benson Optical Glasses Co., Ltd, Trung Quốc	HOYA LEN(S) PTE LTD; Singapore	An Khang Phat Co., Ltd	Số 13, Đường số 67, Khu phố 1, P. Cát Lái, Tp HCM
7	Levalens Photo Pink Asp 1.56 Blue Control	Levalens Pink AS 156 BC			Zhenjiang Benson Optical Glasses Co., Ltd, Trung Quốc	HOYA LEN(S) PTE LTD; Singapore	An Khang Phat Co., Ltd	Số 13, Đường số 67, Khu phố 1, P. Cát Lái, Tp HCM