

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001087/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ NAM HÙNG
2. Địa chỉ: Tầng 6 toà nhà Zen Tower số 12 đường Khuất Duy Tiến, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 10626/CBPLA-NH Ngày: 10/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Sinh hiển vi khám mắt
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 trong khám và chẩn đoán các bệnh về mắt
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, Declaration of Conformity
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: Luneau Technology Operations
Địa chỉ chủ sở hữu: 2 rue Roger Bonnet 27340 Pont-de-l'Arche , FRANCE
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị Y tế Nam Hùng

Địa chỉ: Số 28, 3rd Ave, Sunrise D, Khu đô thị The Manor Central Park,
Phường Định Công, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466869112 Điện thoại di động: 0936068136

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

(Phụ lục đính kèm Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của TTBYT thuộc loại A số: 10626/CBPLA-NH)

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Sinh hiển vi khám mắt	Bộ	VX 70 2X Slit Lamp (VX70 2)	8470-0001-02	Luneau Technology Operations/ Pháp Appasamy Associates private limited/ Ấn độ	Luneau Technology Operations (Brand name: Visionix) / Pháp
			VX 70 3X Slit Lamp (VX70 3)	8470-0001-03		
			VX 70 5X Slit Lamp (VX70 5)	8470-0001-05		