

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001104/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 11/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KÍNH MẮT VIỆT PHÁP
2. Địa chỉ: Số 110 Hoàng Quốc Việt, Phường Nghĩa Đô, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 012026/CBA/VP Ngày: 11/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Tròng kính quang học bằng nhựa cận, viễn, loạn  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chung loại: Index 1.49; Index 1.56; Index 1.60; Index 1.67; Index 1.71; Index 1.74  
  
Mã sản phẩm (nếu có):  
  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Được thiết kế để hỗ trợ điều chỉnh tật cận thị, viễn thị và loạn thị, giúp người sử dụng cải thiện thị lực và nhìn rõ hơn.  
Tên cơ sở sản xuất: DANYANG ETERNAL OPTICAL CO.,LTD  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: NO.1 WANXIN ROAD INDUSTRY ZONE, SITU TOWN, DANYANG, JIANGSU, CHINA  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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 ETERNAL OPTICAL CO.,LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: NO.1 WANXIN ROAD INDUSTRY ZONE, SITU TOWN, DANYANG, JIANGSU, CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Kính Mắt Việt Pháp

Địa chỉ: Số 110 Hoàng Quốc Việt, Phường Nghĩa Đô, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0972200919 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