

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001805/PCBB-HCM

Ngày công bố: 16/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TYPHOON TRADE
2. Địa chỉ: 10 Hưng Gia 2, Phường Tân Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0306_2026/VBCB Ngày: 09/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dung dịch bảo quản, làm sạch kính áp tròng

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Làm sạch, rửa, khử trùng, bảo quản, bôi trơn và loại bỏ cặn protein.

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: 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: JK CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 29, Cheomdanventure-ro 108beon-gil, Buk-gu, Gwangju, KOREA, REPUBLIC OF

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

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 |

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | Tên thiết bị y tế | Chủng loại | Mã sản phẩm (Nếu có) | Quy cách đóng gói (Nếu có) | Tên cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Nước sản xuất |
|------------|---|--------------------------------------|---------------------------------|---|-------------------------------|---|--------------------------|
| 1 | Dung dịch làm sạch, bảo quản kính áp tròng | Vision VOV Multi Purpose solution | | 1 lọ 80ml; 1 lọ 150ml; 1 lọ 350ml | JK CO.,LTD | 29, Cheomdanventure-ro 108beon-gil, Buk-gu, Gwangju | KOREA, REPUBLIC OF |