

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000052/PCBA-BN

Ngày công bố: 20/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN OPTILUXE

2. Địa chỉ: Số 261 đường Trần Phú, Phường Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh

3. Số văn bản của cơ sở: 01.2026/CBA-OTL Ngày: 19/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Tròng kính mắt (cận, viễn, loạn)

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: Tròng kính cận, viễn, loạn được sử dụng làm thiết bị hỗ trợ thị giác để khắc phục các khiếm khuyết về thị lực như cận thị, viễn thị và loạn thị.

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: DANYANG FREEDOM OPTICAL GLASSES CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: NO. 6 TIANLU ROAD, DANYANG, JIANGSU PROVINCE, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN OPTILUXE

Địa chỉ: Số 261 đường Trần Phú, Phường Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh

Điện thoại cố định: 0919996686 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Tròng kính mắt (cận, viễn, loạn)	1.49	DANYANG FREEDOM OPTICAL GLASSES CO., LTD / Trung Quốc	DANYANG FREEDOM OPTICAL GLASSES CO., LTD / Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN OPTILUXE	Số 261 đường Trần Phú, Phường Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
2	Tròng kính mắt (cận, viễn, loạn)	1.50	DANYANG FREEDOM OPTICAL GLASSES CO., LTD / Trung Quốc	DANYANG FREEDOM OPTICAL GLASSES CO., LTD / Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN OPTILUXE	Số 261 đường Trần Phú, Phường Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
3	Tròng kính mắt (cận, viễn, loạn)	1.523	DANYANG FREEDOM OPTICAL GLASSES CO., LTD / Trung Quốc	DANYANG FREEDOM OPTICAL GLASSES CO., LTD / Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN OPTILUXE	Số 261 đường Trần Phú, Phường Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
4	Tròng kính mắt (cận, viễn, loạn)	1.56	DANYANG FREEDOM OPTICAL GLASSES CO., LTD / Trung Quốc	DANYANG FREEDOM OPTICAL GLASSES CO., LTD / Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN OPTILUXE	Số 261 đường Trần Phú, Phường Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
5	Tròng kính mắt (cận, viễn, loạn)	1.60	DANYANG FREEDOM OPTICAL GLASSES CO., LTD / Trung Quốc	DANYANG FREEDOM OPTICAL GLASSES CO., LTD / Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN OPTILUXE	Số 261 đường Trần Phú, Phường Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
6	Tròng kính mắt (cận, viễn, loạn)	1.61	DANYANG FREEDOM OPTICAL GLASSES CO., LTD / Trung Quốc	DANYANG FREEDOM OPTICAL GLASSES CO., LTD / Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN OPTILUXE	Số 261 đường Trần Phú, Phường Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
7	Tròng kính mắt (cận, viễn, loạn)	1.67	DANYANG FREEDOM OPTICAL GLASSES CO., LTD / Trung Quốc	DANYANG FREEDOM OPTICAL GLASSES CO., LTD / Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN OPTILUXE	Số 261 đường Trần Phú, Phường Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
8	Tròng kính mắt (cận, viễn, loạn)	1.70	DANYANG FREEDOM OPTICAL GLASSES CO., LTD / Trung Quốc	DANYANG FREEDOM OPTICAL GLASSES CO., LTD / Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN OPTILUXE	Số 261 đường Trần Phú, Phường Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
9	Tròng kính mắt (cận, viễn, loạn)	1.71	DANYANG FREEDOM OPTICAL GLASSES CO., LTD / Trung Quốc	DANYANG FREEDOM OPTICAL GLASSES CO., LTD / Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN OPTILUXE	Số 261 đường Trần Phú, Phường Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
10	Tròng kính mắt (cận, viễn, loạn)	1.74	DANYANG FREEDOM OPTICAL GLASSES CO., LTD / Trung Quốc	DANYANG FREEDOM OPTICAL GLASSES CO., LTD / Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN OPTILUXE	Số 261 đường Trần Phú, Phường Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam