

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260002056/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 26/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BEAR LENS
2. Địa chỉ: Số nhà 21 ngách 28/28 phố Đại Linh, Tổ 17, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1906/2026/CBB-BL Ngày: 26/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Kính áp tròng  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: AL Color 38  
  
Mã sản phẩm (nếu có):  
  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Kính áp tròng được sử dụng để điều chỉnh tật cận thị.  
Tên cơ sở sản xuất: HENAN EYER OPTICS TECHNOLOGY CO., LTD.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 9 Qingnian Road, Shangjie District, Zhengzhou City, Henan, CHINA  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của NSX
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: HENAN EYER OPTICS TECHNOLOGY CO., LTD.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 9 Qingnian Road, Shangjie District, Zhengzhou City, Henan, CHINA
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