

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001255/PCBA-HN

Ngày công bố: 01/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ KHÁNH LINH
2. Địa chỉ: Số 21 phố Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02-20226/VP Cty Ngày: 29/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: MÀN HÌNH THỬ THỊ LỰC
Tên thương mại (nếu có): VISUAL ACUITY CHART SYSTEM
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: HDC – 100

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp Carton

Mục đích sử dụng: Sử dụng bảng thị lực tiêu chuẩn bằng cách thay thế các loại thị lực đồ khác nhau để kiểm tra chức năng thị giác thường quy trong nhãn khoa

Tên cơ sở sản xuất: HUVITZ CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 38 Burim-ro 170 beon – gil, Dongan-gu, Anyang – si, Gyeonggi-do, 14055 Republic of Korea, KOREA, REPUBLIC OF

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EN ISO 13485:2016

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: HUVITZ CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 38 Burim-ro 170 beon – gil, Dongan-gu, Anyang – si, Gyeonggi-do, 14055 Republic of Korea, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Quốc tế Khánh Linh
Địa chỉ: Số 21 phố Vũ Xuân Thiều , Phường Phúc Lợi, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 84 436740458 Điện thoại di động: 84979748888

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