

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000077/PCBB-NB**

**Ngày công bố: 03/07/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: **HỘ KINH DOANH KÍNH ÁP TRÒNG BUNNY EYES**

2. Địa chỉ: **Xóm 14, Xã Yên Cường, Tỉnh Ninh Bình**

3. Số văn bản của cơ sở: **01/2026/CBB-BY** Ngày: **03/07/2026**

4. Thiết bị y tế thuộc loại **B**

Tên thiết bị y tế: **Kính áp tròng mềm**

Tên thương mại (nếu có): **Bunny**

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

Chủng loại: **MCK1**

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: **Sản phẩm là kính áp tròng đeo hàng ngày, dùng để điều chỉnh tật cận thị ở bệnh nhân.**

Tên cơ sở sản xuất: **Gansu Constar Technology Group Co., Ltd**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: **No.10, Chuangxin South Road, Baiyin Distric, Baiyin 730900, CHINA**

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: **Theo 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: **Gansu Constar Technology Group Co., Ltd**

Địa chỉ chủ sở hữu: **No.10, Chuangxin South Road, Baiyin Distric, Baiyin, 730900, CHINA**

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

Tên cơ sở: **HỘ KINH DOANH KÍNH ÁP TRÒNG BUNNY EYES**

Địa chỉ: Xóm 14, Xã Yên Cường, Tỉnh Ninh Bình

Điện thoại cố định: 0398913004 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 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