

**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: 260001346/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ Y TẾ ĐÔNG DƯƠNG

2. Địa chỉ: Căn C2.4224 tháp C2 tòa D'Capital 119 Trần Duy Hưng, Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 03VIEWM/IMC/VBCB-26 Ngày: 10/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Thiết bị tự kiểm tra thị lực

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: VAA-2000PCE-2

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: VAA-2000PCE-2 là thiết bị tự kiểm tra thị lực, dạng độc lập (stand-alone), cho phép người dùng tự kiểm tra thị lực của mình mà không cần sự hỗ trợ của chuyên gia hoặc những người có chuyên môn như bác sĩ khúc xạ nhãn khoa hoặc kỹ thuật viên kính thuốc

Tên cơ sở sản xuất: View-M Technology Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4F, 25, Heungan-daero, Gunpo-si, 15809 Gyeonggi-do, KOREA, REPUBLIC OF

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: View-M Technology Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 4F, 25, Heungan-daero, Gunpo-si, 15809 Gyeonggi-do,

KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị và Vật tư Y tế Đông Dương

Địa chỉ: Căn C2.4224 tháp C2 tòa D'Capital 119 Trần Duy Hưng, Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0965802086 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