

**SỞ Y TẾ
TP HỒ CHÍ MINH**

**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: 260001292/PCBA-HCM

Ngày công bố: 16/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH COSMO INT
2. Địa chỉ: Tầng 5, Tòa Nhà TTM Building , Số 309 Bạch Đằng, Phường Gia Định, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/COSMO-VBCBA Ngày: 09/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Kính lúp y tế
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: Sản phẩm này là một thiết bị y tế được sử dụng để phóng đại chính xác vùng quan sát trong quá trình khám, điều trị và thực hiện các thủ thuật hoặc phẫu thuật.
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: CRYSTALOPTIC CO., LTD.
Địa chỉ chủ sở hữu: 3F, 27 Seohae-daero 180beon-gil, Jung-gu Incheon, KOREA, REPUBLIC OF
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH COSMO INT

Địa chỉ: Tầng 5, Tòa Nhà TTM Building, Số 309 Bạch Đằng, Phường Gia Định, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0982294612 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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Kính lúp y tế		Microscope, surgical, general-purpose	X25-SL11; X25-SL12; X30-SL11; X30-SL12; X33-SL11; X33-SL12; AX40-SL11; AX40-SL12; AX55-SL11; AX55-SL12;		CRYSTALOPTIC CO., LTD. Địa chỉ: 3F, 27 Seohae-daero 180beon-gil, Jung-gu Incheon, Hàn Quốc	CRYSTALOPTIC CO., LTD. Địa chỉ: 3F, 27 Seohae-daero 180beon-gil, Jung-gu Incheon, Hàn Quốc	CÔNG TY TNHH COSMO INT	Tầng 5, Tòa Nhà TTM Building, Số 309 Bạch Đằng, Phường Gia Định, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam