

**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 B

Số công bố: 260002301/PCBB-HCM

Ngày công bố: 17/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH WON-MED VINA
2. Địa chỉ: P7-43.OT09, Vinhomes Central Park, 720A Điện Biên Phủ, Phường Thạnh Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02-2026/CBB-WONMED Ngày: 14/07/2026
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: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):
Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Kính áp tròng mềm được chỉ định để đeo hàng ngày để điều chỉnh tật khúc xạ của mắt, đáp ứng nhu cầu thẩm mỹ.
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: 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: YOUNG ONE PLUS CO.,LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 7 Pyeongni 21-gil, Seo-gu Daegu, Republic of Korea, KOREA, REPUBLIC OF
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH WON-MED VINA

Địa chỉ: P7-43.OT09, Vinhomes Central Park, 720A Điện Biên Phủ, Phường
Thạnh Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0325262615 Điện thoại di động: 0325262615

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Kính áp tròng	I PURE COLOR	LN25 Monthly		YOUNG ONE PLUS CO.,LTD	7 Pyeongni 21-gil, Seo- gu Daegu, Republic of Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	Kính áp tròng	PURE T COLOR	DEKAME KISS ME 1DAY		YOUNG ONE PLUS CO.,LTD	7 Pyeongni 21-gil, Seo- gu Daegu, Republic of Korea	KOREA, REPUBLIC OF
3	Kính áp tròng	PURE T COLOR	LN25 1DAY		YOUNG ONE PLUS CO.,LTD	7 Pyeongni 21-gil, Seo- gu Daegu, Republic of Korea	KOREA, REPUBLIC OF
4	Kính áp tròng	PURISM T COLOR	DEKAME KISS ME		YOUNG ONE PLUS CO.,LTD	7 Pyeongni 21-gil, Seo- gu Daegu, Republic of Korea	KOREA, REPUBLIC OF