

**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: 260001315/PCBA-HCM

Ngày công bố: 17/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ESSILORLUXOTTICA VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Tầng 17, UOA Tower, Số 6 Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ,
Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 07/2026/CBA-EL04 Ngày: 14/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Thiết bị đánh giá tật khúc xạ cầm tay

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: Thiết bị được sử dụng để đánh giá tật khúc xạ của mắt.

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 NXS

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: Essilor International

Địa chỉ chủ sở hữu: 147 rue de Paris - 94220 Charenton le Pont, FRANCE

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ESSILORLUXOTTICA VIỆT NAM

Địa chỉ: Tầng 17, UOA Tower, Số 6 Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ,

Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3520 2874 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



PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

		ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Thiết bị đánh giá tật khúc xạ cầm tay		CC00001			LongTech Plastic and Metal Works (Shenzhen) Ltd., Trung Quốc (China)	Essilor International, Pháp (France).	CÔNG TY TNHH ESSILORLUX OTTICA VIỆT NAM	Tầng 17, UOA Tower, Số 6 Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.