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: 260002697/PCBB-HCM
Ngày công bố: 14/08/2026

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: 07-2026/CBB-WONMED Ngày: 12/08/2026
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	PURE T COLOR	ONE PICK ONLY ONE 1DAY		YOUNG ONE PLUS CO.,LTD	7 Pyeongni 21-gil, Seo-gu Daegu, Republic of Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	Kính áp tròng	PURISM T COLOR	ONE PICK ONLY ONE		YOUNG ONE PLUS CO.,LTD	7 Pyeongni 21-gil, Seo-gu Daegu, Republic of Korea	KOREA, REPUBLIC OF