

Số: 210000199/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 tháng 02 năm 2021

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở công bố: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI KIM HOÀN VŨ
2. Địa chỉ: Số 6, Hẻm 251/8/24 Nguyễn Khang, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 185KHV/CBA Ngày: 22/02/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

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

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Linhai Weixing Optical Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: South Side Of Railway Avenue, Shanxiatan Village, Shaojiadu District Linhai, Taizhou, Zhejiang, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI KIM HOÀN VŨ

Địa chỉ: Số 6 Hẻm 251/8/24 Nguyễn Khang, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0967699303

Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

8	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM	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	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.50 POLARIZED GREY SV HMCS	Zhejiang Weixing Optical Co., Ltd/China	Linhai Weixing Optical Co., Ltd/China	Chi Nhánh Công Ty TNHH Thương Mại Sản Xuất Kim Hoàn Vũ	Số 6 Hẻm 251/8/24 Nguyễn Khang - Phường Yên Hoà - Quận Cầu Giấy – Thành Phố Hà Nội, Việt Nam
2	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.50 POLARIZED Green SV HMCS				
3	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.50 POLARIZED Brown SV HMCS				
4	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 UC UV400 SV F				
5	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 HC UV400 SV F				
6	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 HMC UV400 SV F				
7	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 SHMC UV400 SV F				
8	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 UC UV400 SV F high cyl				
9	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 HC UV400 SV F high cyl				
10	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 HMC UV400 SV F high cyl				
11	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 SHMC UV400 SV F high cyl				
12	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 UV400 HMCS				
13	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 UV400 F SV HMCS high cyl				
14	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 MR8 ASP				
15	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 MR8 ASP high cyl				
16	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 UV380 F SV UC				
17	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 UV380 F SV HC				
18	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 UV380 F SV HMC				
19	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 UV380 F SV HMCS				
20	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 UV380 F SV UC high cyl				

21	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 UV380 F SV HC high cyl
22	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 UV380 F SV HMC high cyl
23	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 UV380 F SV HMCS high cyl
24	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Excelite
25	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Excelite high cyl
26	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 MR8 ASP UC
27	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 MR8 ASP HC
28	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 MR8 ASP HMC
29	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 MR8 ASP HMCS
30	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 MR8 ASP HMCS high cyl
31	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 ASP MR-8 SV SHMC F
32	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	RX 1.56 PHOTOBROWN SV HMCS
33	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	RX 1.74 ASP SV SHMC
34	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	RX 1.67 ASP SV F SHMC
35	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.50 POLARIZED GREY SV HMCS
36	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.50 POLARIZED Green SV HMCS
37	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.50 POLARIZED Brown SV HMCS
38	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 UC UV400 SV F
39	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 HC UV400 SV F
40	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 HMC UV400 SV F
41	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 SHMC UV400 SV F
42	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 UC UV400 SV F high cyl

43	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 HC UV400 SV F high cyl			
44	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 HMC UV400 SV F high cyl			
45	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 SHMC UV400 SV F high cyl			
46	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 UV400 HMCS			
47	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 UV400 F SV HMCS high cyl			
48	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 MR8 ASP			
49	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 MR8 ASP high cyl			
50	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 UV380 F SV UC			
51	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 UV380 F SV HC			
52	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 UV380 F SV HMC			
53	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 UV380 F SV HMCS			