

Số: 210000245/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 05 tháng 03 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: 20KHV/CBA Ngày: 03/03/2021

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: Shanghai Conant Optics Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.555, Chuanda Road, Pudong district, Shanghai, China 201200

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)	1.499 HMC	Shanghai Conant Optics Co., Ltd/China	Shanghai Conant Optics 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)	1.499 Super HMC				
3	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Blue Block AR				
4	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 BSuper HMC				
5	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 BiFocal HMC				
6	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 BiFocal Super HMC				
7	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 BiFocal Blue Block AR				
8	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 BiFocal BSuper HMC				
9	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Progressive HMC				
10	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Progressive Super HMC				
11	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Progressive Blue Block AR				
12	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Progressive BSuper HMC				
13	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 TriFocal HMC				
14	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 TriFocal Super HMC				
15	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 TriFocal Blue Block AR				
16	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 TriFocal BSuper HMC				
17	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Polarized HMC				
18	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Polarized Super HMC				
19	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Polarized Blue Block AR				
20	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Polarized BSuper HMC				

21	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Polarized BiFocal HMC
22	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Polarized BiFocal Super HMC
23	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Polarized BiFocal Blue Block AR
24	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Polarized BiFocal BSuper HMC
25	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Polarized Progressive HMC
26	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Polarized Progressive Super HMC
27	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Polarized Progressive Blue Block AR
28	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Polarized Progressive BSuper HMC
29	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Polarized TriFocal HMC
30	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Polarized TriFocal Super HMC
31	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Polarized TriFocal Blue Block AR
32	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Polarized TriFocal BSuper HMC
33	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Transition7 SIGN HMC
34	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Transition7 SIGN Super HMC
35	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Transition7 SIGN Blue Block AR
36	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Transition7 SIGN BSuper HMC
37	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Transition7 SIGN BiFocal HMC
38	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Transition7 SIGN BiFocal Super HMC
39	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Transition7 SIGN BiFocal Blue Block AR
40	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Transition7 SIGN BiFocal BSuper HMC
41	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Transition8 SIGN HMC
42	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Transition8 SIGN Super HMC

43	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Transition8 SIGN Blue Block AR
44	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Transition8 SIGN BSuper HMC
45	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Transition8 SIGN BiFocal HMC
46	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Transition8 SIGN BiFocal Super HMC
47	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Transition8 SIGN BiFocal Blue Block AR
48	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Transition8 SIGN BiFocal BSuper HMC
49	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Blue Block HMC
50	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Blue Block Super HMC
51	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Blue Block Blue Block AR
52	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Blue Block BSuper HMC
53	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 HMC
54	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Super HMC
55	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Blue Block AR
56	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 BSuper HMC
57	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Photochromic HMC
58	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Photochromic Super HMC
59	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Photochromic Blue Block AR
60	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Photochromic BSuper HMC
61	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Photochromic BiFocal HMC
62	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Photochromic BiFocal Super HMC
63	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Photochromic BiFocal Blue Block AR
64	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Photochromic BiFocal BSuper HMC

65	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Photochromic BiFocal HC
66	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Photochromic TriFocal HMC
67	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Photochromic TriFocal Super HMC
68	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Photochromic TriFocal Blue Block AR
69	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Photochromic TriFocal BSuper HMC
70	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Blue Block HMC
71	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Blue Block Super HMC
72	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Blue Block Blue Block AR
73	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Blue Block BSuper HMC
74	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Hi-Vex HMC
75	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Hi-Vex Super HMC
76	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Hi-vex BiFocal HMC
77	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Hi-vex BiFocal Super HMC
78	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Hi-vex BiFocal Blue Block AR
79	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Hi-vex BiFocal BSuper HMC
80	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Hi-vex Progressive HMC
81	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Hi-vex Progressive Super HMC
82	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Hi-vex Progressive Blue Block AR
83	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Hi-vex Progressive BSuper HMC
84	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Hi-vex TriFocal HMC
85	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Hi-vex TriFocal Super HMC
86	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Hi-vex TriFocal Blue Block AR

87	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Hi-vex TriFocal BSuper HMC
88	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Hi-Vex Blue Block AR
89	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Hi-Vex BSuper HMC
90	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Hi-Vex Blue Block HMC
91	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Hi-Vex Blue Block Super HMC
92	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Hi-Vex Blue Block Blue Block AR
93	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Hi-Vex Blue Block BSuper HMC
94	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 HMC
95	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 Super HMC
96	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 Blue Block AR
97	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 BSuper HMC
98	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 BiFocal HMC
99	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 BiFocal Super HMC
100	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 BiFocal Blue Block AR
101	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 BiFocal BSuper HMC
102	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 Progressive HMC
103	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 Progressive Super HMC
104	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 Progressive Blue Block AR
105	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 Progressive BSuper HMC
106	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 TriFocal HMC
107	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 TriFocal Super HMC
108	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 TriFocal Blue Block AR

109	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 TriFocal BSuper HMC
110	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 Polarized HMC
111	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 Polarized Super HMC
112	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 Polarized Blue Block AR
113	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 Polarized BSuper HMC
114	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 Transition7 SIGN HMC
115	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 Transition7 SIGN Super HMC
116	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 Transition7 SIGN Blue Block AR
117	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 Transition7 SIGN BSuper HMC
118	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 Transition8 SIGN HMC
119	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 Transition8 SIGN Super HMC
120	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 Transition8 SIGN Blue Block AR
121	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 Transition8 SIGN BSuper HMC
122	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 Blue Block HMC
123	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 Blue Block Super HMC
124	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 Blue Block Blue Block AR
125	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 Blue Block BSuper HMC
126	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 HMC
127	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 Super HMC
128	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 Blue Block AR
129	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 BSuper HMC
130	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 BiFocal HMC



131	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 BiFocal Super HMC
132	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 BiFocal Blue Block AR
133	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 BiFocal BSuper HMC
134	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 Blue Block TriFocal HMC
135	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 Blue Block TriFocal Super HMC
136	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 Blue Block TriFocal Blue Block AR
137	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 Blue Block TriFocal BSuper HMC
138	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 Progressive HMC
139	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 Progressive Super HMC
140	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 Progressive Blue Block AR
141	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 Progressive BSuper HMC
142	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 Polarized HMC
143	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 Polarized Super HMC
144	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 Polarized Blue Block AR
145	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 Polarized BSuper HMC
146	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 Transition7 SIGN HMC
147	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 Transition7 SIGN Super HMC
148	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 Transition7 SIGN Blue Block AR
149	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 Transition7 SIGN BSuper HMC
150	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 Transition8 SIGN HMC
151	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 Transition8 SIGN Super HMC
152	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 Transition8 SIGN Blue Block AR

153	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 Transition8 SIGN BSuper HMC
154	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 Blue Block HMC
155	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 Blue Block Super HMC
156	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 Blue Block Blue Block AR
157	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 Blue Block BSuper HMC
158	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.74 HMC
159	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.74 Super HMC
160	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.74 Blue Block AR
161	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.74 BSuper HMC
162	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.74 Transition7 SIGN HMC
163	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.74 Transition7 SIGN Super HMC
164	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.74 Transition7 SIGN Blue Block AR
165	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.74 Transition7 SIGN BSuper HMC
166	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.74 Transition8 SIGN HMC
167	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.74 Transition8 SIGN Super HMC
168	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.74 Transition8 SIGN Blue Block AR
169	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.74 Transition8 SIGN BSuper HMC
170	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.74 Blue Block HMC
171	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.74 Blue Block Super HMC
172	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.74 Blue Block Blue Block AR
173	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.74 Blue Block BSuper HMC
174	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Semi Finished Single Vision UC

175	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.499 Semi Finished Single Vision UC			
176	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.60 Semi Finished Single Vision UC			
177	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.67 Semi Finished Single Vision UC			
178	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.56 Hi-Vex Semi Finished Single Vision UC			
179	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	1.74 Semi Finished Single Vision UC			
180	Tròng kính (Cận, Viễn, Loạn)	Rx special			