

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001411/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 28/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TMDV AN KHANG PHÁT
2. Địa chỉ: Số 13 Đường số 67, Khu phố 1, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 003\_DKLH/AKP2022 Ngày: 27/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Kính áp tròng (Cận, Viễn, Loạn)  
Tên thương mại:  
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: Khắc phục tật khúc xạ, hỗ trợ thị lực  
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, CE, FDA
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Bausch & Lomb Incorporated  
Địa chỉ chủ sở hữu: 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TMDV AN KHANG PHAT  
Địa chỉ: Số 13, đường số 67, Khu phố 1, P. Thạnh Mỹ Lợi, Thành Phố Thủ Đức, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822508541 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Kính áp tròng (Cận, Viễn, Loạn)	Bausch & Lomb SofLens Daily Disposable			Bausch & Lomb Ireland	Unit 424/425 Contact Lens Division Industrial Estate Cork Road Waterford Ireland	IRELAND
2	Kính áp tròng (Cận, Viễn, Loạn)	Bausch & Lomb SofLens 59			Bausch & Lomb Ireland	Unit 424/425 Contact Lens Division Industrial Estate Cork Road Waterford Ireland	IRELAND
3	Kính áp tròng (Cận, Viễn, Loạn)	Bausch & Lomb SofLens 38			Bausch & Lomb Incorporated	1400 North Goodman St. Rochester, NY 14609, USA	UNITED STATES