

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001412/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: 005\_DKLH/AKP2022 Ngày: 27/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Kính áp tròng  
Tên thương mại: Kính Áp tròng Màu  
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: Hỗ trợ khắc phục Tật khúc xạ, tăng tính Thời trang với màu sắc tự nhiên  
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 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: Oculus Private Limited  
Địa chỉ chủ sở hữu: 10 Kaki Bukit Avenue 1 #06-08 Singapore 417942
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<br/>(Nếu có)</b> | <b>QUY CÁCH<br/>ĐÓNG GÓI<br/>(Nếu có)</b> | <b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b> | <b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>                       | <b>NƯỚC<br/>SẢN XUẤT</b> |
|------------|--------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|---|---------------------------|---|--------------------------|
| 1          | Kính áp tròng                  | FreshKon Alluring Eyes 1Day |                                 |   | Oculus Private Limited    | 10 Kaki Bukit Avenue 1, #06-08,<br>Singapore 417942 | SINGAPORE                |
| 2          | Kính áp tròng                  | FreshKon Alluring Eyes      |                                 |   | Oculus Private Limited    | 10 Kaki Bukit Avenue 1, #06-08,<br>Singapore 417942 | SINGAPORE                |