

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002790/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 17/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ HOÀNG ĐỨC

2. Địa chỉ: 28 Ngõ 241 Khâm Thiên, Phường Thổ Quan, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 09/CV2022 Ngày: 13/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Kính áp tròng (loại cận/viễn/loạn thị)

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: EOS

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: EOS được chỉ định dùng hàng ngày để điều chỉnh tật khúc xạ (cận thị, viễn thị và/hoặc loạn thị) cho mắt không bị thiếu thủy tinh thể, không bị bệnh. Ống kính phải được khử trùng bằng dung dịch ngâm rửa kính áp tròng chuyên dụng.

Tên cơ sở sản xuất: E.O.S CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 188 Yuram-ro, Dong-gu, Daegu, Korea

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: E.O.S CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 188 Yuram-ro, Dong-gu, Daegu, Korea

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Quốc Tế Hoàng Đức

Địa chỉ: 28 ngõ 241 Khâm Thiên, Phường Thổ Quan, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435741168 Điện thoại di động: 0915680099

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 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt         | x |
| 6 | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng            | x |
| 7 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu        | x |