

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002730/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 18/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH WON-MED VINA
2. Địa chỉ: P7-43.OT09, Vinhomes Central Park, 720A Điện Biên Phủ, Phường 22, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/CBYT-WMVN Ngày: 16/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Kính áp tròng  
Tên thương mại: EYESM  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 10996  
Chủng loại: New Giselle  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Kính áp tròng mềm được chỉ định để đeo hàng ngày để điều chỉnh tật khúc xạ của mắt, đáp ứng nhu cầu thẩm mỹ.  
Tên cơ sở sản xuất: i-CODI Co., Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 33, Cheomdan yeonsin-ro 30beon-gil, Buk-gu, Gwangju, Republic of Korea.  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Annex II of Directive 93/42/EEC
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: i-CODI Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 33, Cheomdan yeonsin-ro 30beon-gil, Buk-gu, Gwangju, Republic of Korea.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH WON-MED VINA  
Địa chỉ: P7-43.OT09, Vinhomes Central Park, 720A Điện Biên Phủ, Phường

22, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02836206200 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 hợp chuẩn	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x