

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001896/PCBA-HCM

Ngày công bố: 09/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TÂM NHÌN SÁNG VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 302 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/CBA/TNS Ngày: 06/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Tròng kính (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: Dùng làm kính đeo mắt và điều chỉnh độ khúc xạ cận, viễn, loạn
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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất; 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: CÔNG TY TNHH TÂM NHÌN SÁNG VIỆT NAM
Địa chỉ chủ sở hữu: 302 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TÂM NHÌN SÁNG VIỆT NAM
Địa chỉ: 302 Võ Thành Trang, Phường 11, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Minh

Điện thoại cố định: 0898728290 Điện thoại di động: 0898728290

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 A	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
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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)	Túi	FSV 1.56 BLUE CUT SHMC EMI	1.56	1 chiếc/ túi	Zhenjiang Select Optical MFG Co.,Ltd/ Trung Quốc	Công ty TNHH Tâm Nhìn Sáng Việt Nam	Công ty TNHH Tâm Nhìn Sáng Việt Nam	302 Võ Thành Trang, Phường Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FSV 1.56 ASP BLUE CUT SHMC EMI	1.56	1 chiếc/ túi				
3	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FSV 1.61 ASP BLUE CUT SHMC EMI	1.61	1 chiếc/ túi				
4	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FSV 1.67 ASP BLUE CUT SHMC EMI	1.67	1 chiếc/ túi				
5	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FSV 1.74 ASP BLUE CUT SHMC EMI	1.74	1 chiếc/ túi				
6	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FSV 1.56 ASP SHMC EMI	1.56	1 chiếc/ túi				
7	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FSV 1.61 ASP SHMC EMI	1.61	1 chiếc/ túi				
8	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FSV 1.67 ASP SHMC EMI	1.67	1 chiếc/ túi				
9	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FSV 1.74 ASP SHMC EMI	1.74	1 chiếc/ túi				
10	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FSV 1.56 ASP BLUE NANO SHMC EMI	1.56	1 chiếc/ túi				
11	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FSV 1.61 ASP BLUE NANO SHMC EMI	1.61	1 chiếc/ túi				
12	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FSV 1.67 ASP BLUE NANO SHMC EMI	1.67	1 chiếc/ túi				
13	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FSV 1.74 ASP BLUE NANO SHMC EMI	1.74	1 chiếc/ túi				
14	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FSV 1.56 ASP FAST CHANGE PG BLUE SHMC EMI	1.56	1 chiếc/ túi				
15	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FSV 1.61 ASP FAST CHANGE PG BLUE SHMC EMI	1.61	1 chiếc/ túi				
16	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FSV 1.67 ASP FAST CHANGE PG BLUE SHMC EMI	1.67	1 chiếc/ túi				
17	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FSV 1.74 ASP FAST CHANGE PG BLUE SHMC EMI	1.74	1 chiếc/ túi				
18	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FSV 1.6 ASP EX PHOTOGREY SHMC	1.6	1 chiếc/ túi				
19	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FSV 1.67 ASP EX PHOTOGREY SHMC	1.67	1 chiếc/ túi				
20	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FSV 1.6 ASP BLUE CUT EX PHOTOGREY SHMC	1.6	1 chiếc/ túi				
21	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FSV 1.67 ASP BLUE CUT EX PHOTOGREY SHMC	1.67	1 chiếc/ túi				
22	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FIN 1.56 FLAT TOP HMC	1.56	1 chiếc/ túi				
23	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FIN 1.56 ROUND TOP HMC	1.56	1 chiếc/ túi				
24	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FIN 1.56 BLENDED TOP HMC	1.56	1 chiếc/ túi				
25	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FIN 1.56 FLAT TOP BLUE CUT HMC	1.56	1 chiếc/ túi				
26	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FIN 1.56 ROUND TOP BLUE CUT HMC	1.56	1 chiếc/ túi				
27	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FIN 1.56 PROGRESSIVE HMC	1.56	1 chiếc/ túi				
28	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FIN 1.56 PROGRESSIVE SHMC	1.56	1 chiếc/ túi				
29	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FIN 1.56 PROGRESSIVE BLUE CUT HMC	1.56	1 chiếc/ túi				

30	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FIN 1.56 PROGRESSIVE BLUE CUT SHMC	1.56	1 chiếc/ túi
31	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FSV 1.499 TINTED HMC	1.499	1 chiếc/ túi
32	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	FSV 1.499 POLARIZED HMC	1.499	1 chiếc/ túi
33	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	SF 1.56 HMC	1.56	1 chiếc/ túi
34	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	SF 1.56 SHMC	1.56	1 chiếc/ túi
35	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	SF 1.67 HMC	1.67	1 chiếc/ túi
36	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	SF 1.67 SHMC	1.67	1 chiếc/ túi
37	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	SF 1.74 HMC	1.74	1 chiếc/ túi
38	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	SF 1.74 SHMC	1.74	1 chiếc/ túi
39	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	SF 1.56 BLUE CUT HMC	1.56	1 chiếc/ túi
40	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	SF 1.56 BLUE CUT SHMC	1.56	1 chiếc/ túi
41	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	SF 1.61 BLUE CUT HMC	1.61	1 chiếc/ túi
42	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	SF 1.61 BLUE CUT SHMC	1.61	1 chiếc/ túi
43	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	SF 1.67 BLUE CUT HMC	1.67	1 chiếc/ túi
44	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	SF 1.67 BLUE CUT SHMC	1.67	1 chiếc/ túi
45	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	SF 1.74 BLUE CUT HMC	1.74	1 chiếc/ túi
46	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	SF 1.74 BLUE CUT SHMC	1.74	1 chiếc/ túi
47	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	SF 1.56 PROGRESSIVE HMC	1.56	1 chiếc/ túi
48	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	SF 1.56 FLAT TOP HMC	1.56	1 chiếc/ túi
49	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	SF 1.56 ROUND TOP HMC	1.56	1 chiếc/ túi
50	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	SF 1.56 BLENDED TOP HMC	1.56	1 chiếc/ túi
51	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	1.56 Smart Blue Control SHMC EMI	1.56	1 chiếc/ túi
52	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	1.61 Smart Blue Control SHMC EMI	1.61	1 chiếc/ túi
53	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	1.67 Smart Blue Control SHMC EMI	1.67	1 chiếc/ túi
54	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	1.74 Smart Blue Control SHMC EMI	1.74	1 chiếc/ túi
55	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	1.56 Smart Photochromic SHMC EMI	1.56	1 chiếc/ túi
56	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	1.61 Smart Photochromic SHMC EMI	1.61	1 chiếc/ túi
57	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	1.67 Smart Photochromic SHMC EMI	1.67	1 chiếc/ túi
58	Tròng kính (cận, viễn, loạn)	Túi	1.74 Smart Photochromic SHMC EMI	1.74	1 chiếc/ túi