

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001886/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 09/09/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TOKYO OPTICAL VIỆT NAM
2. Địa chỉ: L17-11, Tầng 17, Tòa Nhà Vincom Center, Số 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/VBCB-TO Ngày: 06/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: KÍNH ĐỌC SÁCH CÓ ĐỘ  
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: sử dụng cho người bị cận thị.  
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
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: Nagoya Optical Co.,Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 1-35-19 , Shinsakae , Naka-ku , Nagoya city , Nagoya , 460-0007 Japan
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công Ty TNHH TOKYO OPTICAL VIỆT NAM  
Địa chỉ: 92 Nam Kỳ Khởi Nghĩa Phường Bến Nghé Quận 1, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 38210313      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 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	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
8	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
9	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 ĐỒNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÀNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÀNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1			Library Compact 4170 +1.00						
2			Library Compact 4170 +1.50						
3			Library Compact 4170 +2.00						
4			Library Compact 4170 +2.50						
5			Library Compact 5086 +1.00						
6			Library Compact 5086 +1.50						
7			Library Compact 5086 +2.00						
8			Library Compact 5086 +2.50						
9			Library Compact 4180 +1.00						
10			Library Compact 4180 +1.50						
11			Library Compact 4180 +2.00						
12			Library Compact 4180 +2.50						
13			Library Compact 5080 +1.00						
14			Library Compact 5080 +1.50						
15			Library Compact 5080 +2.00						
16			Library Compact 5080 +2.50						
17			Cacalu 4951 BK/GR +1.00						
18	Kính ĐỌC SÁCH CÓ ĐỘ	đôi	Cacalu 4951 BK/GR +1.50			Nagoya Optical Co.,Ltd/Nhật Bản	Nagoya Optical Co.,Ltd/Nhật Bản	CÔNG TY TNHH TOKYO OPTICAL VIET NAM	L17-11, Tầng 17, Tòa Nhà Vincom Center, Số 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
19			Cacalu 4951 BK/GR +2.00						
20			Cacalu 4951 BK/GR +2.50						
21			Cacalu 4953 BR +1.00						
22			Cacalu 4953 BR +1.50						
23			Cacalu 4953 BR +2.00						
24			Cacalu 4953 BR +2.50						
25			Cacalu 4954 BRN +1.00						
26			Cacalu 4954 BRN +1.50						
27			Cacalu 4954 BRN +2.00						
28			Cacalu 4954 BRN +2.50						
29			Cacalu 4955 BK +1.00						
30			Cacalu 4955 BK +1.50						
31			Cacalu 4955 BK +2.50						
32			Cacalu 4956 Demi +1.00						
33			Cacalu 4956 Demi +1.50						
34			Cacalu 4956 Demi +2.00						
35			Cacalu 4956 Demi +2.50						