

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003309/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 19/10/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KEYELENS
2. Địa chỉ: Số 23/8/5 Đường Số 38, Khu Phố 1,, Phường Bình Trưng Tây, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/VBCB-KEYE\_22 Ngày: 11/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: KÍNH ÁP TRÒNG  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: SUPER L  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Kính áp tròng được sử dụng để điều chỉnh các tật khúc xạ của mắt như cận thị, loạn thị, viễn thị, lão thị,...
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: LensMan Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 304-305, Pos Techno,165, Sunhwan-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, South Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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