

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001435/PCBB-HCM

Ngày công bố: 28/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THÍNH HỌC AN KHANG
2. Địa chỉ: 142 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 11-AKA Ngày: 27/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy trợ thính

Tên thương mại: REXTON

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

Chủng loại: ARENA HP 3, ARENA P 1, MOSAIC HP 20 E1, MOSAIC HP 30 E1, MOSAIC HP 60 6C, INOX CIC 20 E1, EMERALD XS 40 6C.

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng cho bệnh nhân nghe kém

Tên cơ sở sản xuất: Sivantos Pte., Ltd;

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 18 Tai Seng Street, #08-08 Singapore.

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: Sivantos GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Henri-Dunant-Str. 100, 91058 Erlangen Germany

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THÍNH HỌC AN KHANG

Địa chỉ: 142 Thành Thái, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.3927.4560 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	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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x