

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001034/PCBA-HCM

Ngày công bố: 16/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ TRỢ THÍNH QUANG ĐỨC
2. Địa chỉ: 384 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 04, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 10/2022 Ngày: 13/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy hỗ trợ nói
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: R120; R210; R310; R600; R700
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 01 máy/ 1 hộp
Mục đích sử dụng: Thiết bị hỗ trợ nói sử dụng cho bệnh nhân cắt thanh quản toàn phần.
Tên cơ sở sản xuất: FOUNTAIN HEAD MARKETING, INC. (DBA ROMET ELECTRONIC LARYNX)
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 14410 Saratoga Pass, San Antonio Texas 78254, United States of America
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: CE, 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: FOUNTAIN HEAD MARKETING INC. (DBA ROMET ELECTRONIC LARYNX)
Địa chỉ chủ sở hữu: 14410 Saratoga Pass, San Antonio, Texas 78254, United States of America
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Trung tâm dịch vụ Thiết bị Thính học của Cty TNHH DV Trợ thính Quang Đức

Địa chỉ: 146 Trần Quốc Thảo, Phường 07, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903 74 6699 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	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