

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001672/PCBB-HCM

Ngày công bố: 24/05/2022

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: 12-AKA Ngày: 17/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy trợ thính
Tên thương mại: WIDEX
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: MAGNIFY MBB3, MAGNIFY MBR3D, MOMENT MBR3D
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: WSAUD A/S
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Nymollevej6 DK-3540 Lynge Denmark
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: WSAUD A/S
Địa chỉ chủ sở hữu: Nymollevej6 DK-3540 Lynge Denmark
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