

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001732/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/05/2022

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: 11/2022 Ngày: 20/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy trợ thính

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Vibe S8; Vibe P8; Vibe SP 6; Vibe P 6; Vibe P 4; Vibe Nano 8; Vibe Mini 8

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 01 máy/ 1 hộp

Mục đích sử dụng: Sử dụng cho các bệnh nhân bị suy giảm thính lực vĩnh viễn đã điều trị ngoại khoa hay nội khoa với tình trạng thính lực ổn định.

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: 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: Sivantos GmbH

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

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 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