

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001750/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 27/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DAEWON PHARMACEUTICAL

2. Địa chỉ: Số 150, đường Trần Quốc Thảo, Phường 07, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBTBYTB Ngày: 21/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: MÁY TRỢ THÍNH (Interton)

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy trợ thính là một thiết bị hỗ trợ được sử dụng nhằm bù đắp phần nào sức nghe bị mất của tai người nhằm giúp người suy giảm thính lực duy trì chất lượng cuộc sống

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: DIN EN ISO 13485: 2016 + AC: 2017-07, EN ISO 13485:2016 +AC: 2016, 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: Metro Health Technologies

Địa chỉ chủ sở hữu: 16 Shaw Road, #01-04, Singapore 367954

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

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	MÁY TRỢ THÍNH	MV665-DW, MV465-DW, MV365-DW, MV265-DW			Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK
2	MÁY TRỢ THÍNH	MV670-DW, MV470-DW, MV370-DW, MV270-DW, MV170-DW			Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK
3	MÁY TRỢ THÍNH	MV680-DWH, MV480-DWH, MV380-DWH, MV280-DWH, MV180-DWH			Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK
4	MÁY TRỢ THÍNH	MV690-DW, MV490-DW, MV390-DW, MV290-DW			Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK
5	MÁY TRỢ THÍNH	MV662-DRW, MV462-DRW, MV362-DRW, MV262-DRW			Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK
6	MÁY TRỢ THÍNH	MV661-DRWC, MV461-DRWC			Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK
7	MÁY TRỢ THÍNH	MV661-DRW, MV461-DRW, MV361-DRW, MV261-DRW			Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK
8	MÁY TRỢ THÍNH	MV6ITC-DW-UP, MV6ITC-DW-MP, MV6ITC-DW-HP, MV4ITC-DW-UP, MV4ITC-DW-MP, MV4ITC-DW-HP, MV3ITC-DW-UP, MV3ITC-DW-MP, MV3ITC-DW-HP			Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK
9	MÁY TRỢ THÍNH	MV6ITE-DW-UP, MV6ITE-DW-MP, MV6ITE-DW-HP, MV4ITE-DW-UP, MV4ITE-DW-MP, MV4ITE-DW-HP, MV3ITE-DW-UP, MV3ITE-DW-MP, MV3ITE-DW-HP			Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK
10	MÁY TRỢ THÍNH	MV6CIC-W-MP, MV6CIC-W-LP, MV6CICW- HP, MV4CIC-W-MP, MV4CIC-W-LP, MV4CIC-W-HP, MV3CIC-W-MP, MV3CICW- LP, MV3CIC-W-HP			Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK
11	MÁY TRỢ THÍNH	RD670-DW, RD470-DW, RD370-DW, RD270-DW			Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK
12	MÁY TRỢ THÍNH	RD680-DW, RD480-DW, RD380-DW,			Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK

		RD280-DW					
13	MÁY TRỢ THÍNH	RD662-DRW, RD462-DRW, RD362-DRW, RD262-DRW			Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK
14	MÁY TRỢ THÍNH	RD661-DRW, RD461-DRW, RD361-DRW, RD261-DRW			Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK
15	MÁY TRỢ THÍNH	RD6ITE-DW-UP, RD6ITE-DW-MP, RD6ITE-DW-HP, RD4ITE-DW-UP, RD4ITE-DW-MP, RD4ITE-DW-HP, RD3ITE-DW-UP, RD3ITE-DW-MP, RD3ITE-DW-HP, RD2ITE-DW-UP, RD2ITE-DW-MP, RD2ITE-DW-HP			Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK
16	MÁY TRỢ THÍNH	RD6ITC-W-UP, RD6ITC-W-MP, RD6ITC-W-HP, RD6ITC-DW-UP, RD6ITC-DW-MP, RD6ITC-DW-HP, RD4ITC-W-UP, RD4ITC-W-MP, RD4ITC-W-HP, RD4ITC-DW-UP, RD4ITC-DW-MP, RD4ITC-DW-HP, RD3ITC-W-UP, RD3ITC-W-MP, RD3ITC-W-HP, RD3ITC-DW-UP, RD3ITC-DW-MP, RD3ITC-DW-HP, RD2ITC-W-UP, RD2ITC-W-MP, RD2ITC-W-HP, RD2ITC-DW-UP, RD2ITC-DW-MP, RD2ITC-DW-HP			Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK
17	MÁY TRỢ THÍNH	RD6CIC-UP, RD6CIC-HP, RD6CIC-MP, RD6CIC-LP, RD4CIC-UP, RD4CIC-HP, RD4CIC-MP, RD4CIC-LP, RD3CIC-UP, RD3CIC-HP, RD3CIC-MP, RD3CIC-LP, RD2CIC-UP, RD2CIC-HP, RD2CIC-MP, RD2CIC-LP			Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK