

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001968/PCBB-HCM

Ngày công bố: 08/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KING PAX
2. Địa chỉ: 10/30 XUÂN DIỆU, Phường 04, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 062022/KPCBPLBYT Ngày: 05/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy trợ thính (kèm phụ kiện đồng bộ)
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: Để trợ giúp việc nghe kém của người giảm thính lực vừa và điếc nặng
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: Theo tiêu chuẩn chất lượng the new Medical Device Regulation (EU) 2017/745 và tiêu chuẩn 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: GN Resound A/S
Địa chỉ chủ sở hữu: Lautrupbjerg 7, 2750, Ballerup, Denmark
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công Ty TNHH King Pax
Địa chỉ: 10/30 Xuân Diệu, Phường 04, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838119117 Điện thoại di động: 0934472679

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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
9	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	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy trợ thính (kèm phụ kiện đồng bộ)	READY	Đính kèm theo phụ lục: Bảng kê chi tiết trang thiết bị y tế		INTERTON A/S	Lautrupbjerg 7, DK- 2750 Ballerup	DENMARK
2	Máy trợ thính (kèm phụ kiện đồng bộ)	MOVE	Đính kèm theo phụ lục: Bảng kê chi tiết trang thiết bị y tế		GN Resound A/S	Lautrupbjerg 7, DK- 2750 Ballerup	DENMARK
3	Máy trợ thính (kèm phụ kiện đồng bộ)	LINX QUATTRO	Đính kèm theo phụ lục: Bảng kê chi tiết trang thiết bị y tế		GN Resound A/S	Lautrupbjerg 7, DK- 2750 Ballerup	DENMARK
4	Máy trợ thính (kèm phụ kiện đồng bộ)	ENZO QUATTRO (ENZO Q)	Đính kèm theo phụ lục: Bảng kê chi tiết trang thiết bị y tế		GN Resound A/S	Lautrupbjerg 7, DK- 2750 Ballerup	DENMARK
5	Máy trợ thính (kèm phụ kiện đồng bộ)	KEY	Đính kèm theo phụ lục: Bảng kê chi tiết trang thiết bị y tế		GN Resound A/S	Lautrupbjerg 7, DK- 2750 Ballerup	DENMARK
6	Máy trợ thính (kèm phụ kiện đồng bộ)	ONE	Đính kèm theo phụ lục: Bảng kê chi tiết trang thiết bị y tế		GN Resound A/S	Lautrupbjerg 7, DK- 2750 Ballerup	DENMARK
7	Máy trợ thính (kèm phụ kiện đồng bộ)	LINX 3D	Đính kèm theo phụ lục: Bảng kê chi tiết trang thiết bị y tế		GN Resound A/S	Lautrupbjerg 7, DK- 2750 Ballerup	DENMARK
8	Máy trợ thính (kèm phụ kiện đồng bộ)	ENZO 3D	Đính kèm theo phụ lục: Bảng kê chi tiết trang thiết bị y tế		GN Resound A/S	Lautrupbjerg 7, DK- 2750 Ballerup	DENMARK