

Số 05/CBB/HEARLIFE

Thành phố Hà Nội, ngày 23 tháng 05 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRUNG TÂM TRỢ THÍNH HEARLIFE

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0109142718

Địa chỉ: Tầng 5, tòa nhà Gold Future, số 148 Nguyễn Trãi, Phường Thượng Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0984350551 Fax:

Email: huong.tran@hearlifestvietnam.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Thomas Mueller

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: U4722563 ngày cấp: 17/01/2020 nơi cấp: tổng lãnh sự quán Áo tại Hồng Kông

Điện thoại cố định: 0984350551 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:

- Tên trang thiết bị y tế: **Máy đo thính lực**
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Chung loại: [Theo phụ lục](#)
- Mã sản phẩm: [Theo phụ lục](#)
- Quy cách đóng gói (nếu có):
- Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại B
- Mục đích sử dụng: Thực hiện các phép đo thính lực
- 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: Tiêu chuẩn NSX

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

- Tên chủ sở hữu: PATH MEDICAL GmbH

- Địa chỉ chủ sở hữu: Landsberger Str.65, 82110 Germering Deutschland, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- Tên cơ sở: Công ty TNHH Trung tâm trợ thính HEARLIFE

- Địa chỉ: Tầng 5, tòa nhà Gold Future, số 148 Nguyễn Trãi, Phường Thượng Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

- Điện thoại cố định: 0984350551 Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

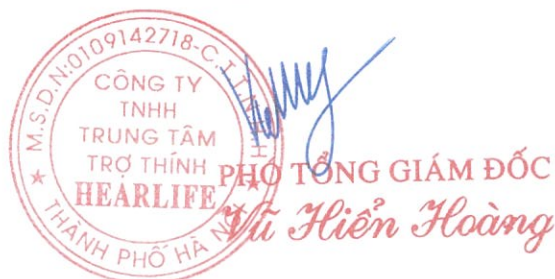
1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
5.	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	<input checked="" type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>

10.	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
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TTBYT	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG NƯỚC SX	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG NƯỚC CSH
1	Máy đo thính lực		SOD100497		PATH MEDICAL GmbH/Đức	PATH MEDICAL GmbH/Đức
2	Máy đo thính lực		SID100433		PATH MEDICAL GmbH/Đức	PATH MEDICAL GmbH/Đức
3	Máy đo thính lực		SOH100098		PATH MEDICAL GmbH/Đức	PATH MEDICAL GmbH/Đức
4	Máy đo thính lực		SOH100360		PATH MEDICAL GmbH/Đức	PATH MEDICAL GmbH/Đức
5	Tai nghe chụp tai		HP		PATH MEDICAL GmbH/Đức	PATH MEDICAL GmbH/Đức
6	Cáp đầu dò tai		EP-DP		PATH MEDICAL GmbH/Đức	PATH MEDICAL GmbH/Đức
7	Cáp đầu dò tai		EP-TY		PATH MEDICAL GmbH/Đức	PATH MEDICAL GmbH/Đức
8	Tai nghe ống tai		IP		PATH MEDICAL GmbH/Đức	PATH MEDICAL GmbH/Đức
9	Tai nghe đường xương		BC		PATH MEDICAL GmbH/Đức	PATH MEDICAL GmbH/Đức
10	Nút bấm phản hồi		PB-01		PATH MEDICAL GmbH/Đức	PATH MEDICAL GmbH/Đức
11	Nút bấm phản hồi		PB-02		PATH MEDICAL GmbH/Đức	PATH MEDICAL GmbH/Đức



 CÔNG TY TNHH TRUNG TÂM TRỢ THÍNH HEARLIFE

 PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Kiều Hiền Hoàng