

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002398/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 14/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRUNG TÂM TRỢ THÍNH HEARLIFE
2. Địa chỉ: Tầng 5, tòa nhà Gold Future, số 148 Nguyễn Trãi, Phường Thượng Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 052022/VBCB/HEARLIFE Ngày: 08/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy đo thính lực  
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: 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 của nhà sản xuất
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: PATH MEDICAL GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Landsberger Str. 65, 82110 Germering Deutschland, Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
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:

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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Máy đo thính lực		SOD100497		PATH MEDICAL GmbH	Landsberger Str. 65, 82110 Germering Deutschland, Germany	GERMANY
2	Máy đo thính lực		SID100433		PATH MEDICAL GmbH	Landsberger Str. 65, 82110 Germering Deutschland, Germany	GERMANY
3	Máy đo thính lực		SOH100360		PATH MEDICAL GmbH	Landsberger Str. 65, 82110 Germering Deutschland, Germany	GERMANY
4	Máy đo thính lực		SOH100098		PATH MEDICAL GmbH	Landsberger Str. 65, 82110 Germering Deutschland, Germany	GERMANY