

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002139/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 19/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ ALPHAMED
2. Địa chỉ: Tầng 2, Căn L1.7 Hải Ngân, đường Thanh Liệt - Xã Thanh Liệt - Huyện Thanh Trì - Hà Nội, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 08/SYTHN Ngày: 18/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Máy trợ thính  
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: Dùng để hỗ trợ 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: 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: Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: Floor 6, Huicheng Industry Building, No.9 Huifeng Dong'er Road, Zhong Kai High-tech Zone, Huizhou City, Guangdong Province, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị vật tư y tế Alphamed

Địa chỉ: Số 16/176 Lê Trọng Tấn, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân,  
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0912343207    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 A	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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	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	x
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy trợ thính	Cái	JH-A32B, JH-125, JH-351, JH-W3, JH-D58, JH-D59, JH-D26, JH-D12, JH-338-C, JH-D36, JH-D18, JH-D37, JH-115, JH-W2, JH-W6, JH-A51, JH-A17, JH-W5, , JH-A39, JH-D30, JH-A50, JH-906, JH-A21, JH-AW6A			Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd/Trung Quốc	Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd/Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị vật tư y tế Alphamed	Tầng 2, Căn L1.7, Hải Ngân, Xã Thanh Liệt, huyện Thanh Trì, Hà Nội