

**CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT  
BỊ Y TẾ ÂU CHÂU**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 01/2022/AUCHAU-CBB

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 07 năm 2022

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

Kính gửi: **Sở Y Tế TP Hồ Chí Minh**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ ÂU CHÂU

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0310947337

Địa chỉ: L17-11 Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center. Số 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại cố định: 02838358249 Fax:

Email: h.tuan@euromed.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN HOÀNG PHƯƠNG

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 023686476 ngày cấp: 25/03/2014 nơi cấp: CÔNG AN TPHCM

Điện thoại cố định: 02838358249 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Máy trợ thính gắn ngoài tai

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 (nếu có):

Mục đích sử dụng: Dùng để hỗ trợ người bị giảm thính lực. Khuếch đại âm thanh cho tai.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục



Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: 93/42/EEC

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

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

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

Tên chủ sở hữu: DIGIMAX INNOVATIVE PRODUCTS LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2F, No. 196, Sec.2, Zhong-Xing Road, Xindian Dist, New Taipei City 231, Taiwan R.O.C.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty cổ phần Thiết bị y tế Âu Châu

Địa chỉ: L17-11 Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center, Số 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3835 8249 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, | <input type="checkbox"/>            |



|     |   |                          |
|-----|---|--------------------------|
|     | vật liệu kiểm soát in vitro.  |                          |
| 7.  | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng  | x                        |
| 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



Nguyễn Hoàng Phương

