

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002528/PCBB-HCM

Ngày công bố: 27/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ ÂU CHÂU
2. 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

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/AUCHAU-CBB Ngày: 22/07/2022

4. 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:

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 chất lượng sản phẩm áp dụng: 93/42/EEC

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: 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.

7. 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:

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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 gắn ngoài tai		DP-6B7XX		DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD Linguang Export Processing Zone Factory	4F, No.248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City Taiwan R.O.C. (402 Factory Building, 4th Floor, Building B2, Linguang Park)	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
2	Máy trợ thính gắn ngoài tai		DP-6SY5X		DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD Linguang Export Processing Zone Factory	4F, No.248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City Taiwan R.O.C. (402 Factory Building, 4th Floor, Building B2, Linguang Park)	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
3	Máy trợ thính gắn ngoài tai		DP-6K5AX		DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD Linguang Export Processing Zone Factory	4F, No.248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City Taiwan R.O.C. (402 Factory Building, 4th Floor, Building B2, Linguang Park)	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
4	Máy trợ thính gắn ngoài tai		UP-6EKX		DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD Linguang Export Processing Zone Factory	4F, No.248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City Taiwan R.O.C. (402 Factory Building, 4th Floor, Building B2, Linguang Park)	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
5	Máy trợ thính gắn ngoài tai		UP-6SZX		DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD Linguang Export Processing Zone Factory	4F, No.248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City Taiwan R.O.C. (402 Factory Building, 4th Floor, Building B2, Linguang Park)	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
6	Máy trợ thính gắn ngoài tai		UP-6SXX		DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD Linguang Export Processing Zone Factory	4F, No.248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City Taiwan R.O.C. (402 Factory Building, 4th Floor, Building B2, Linguang Park)	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
7	Máy trợ thính gắn ngoài tai		UP-6ELA		DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD Linguang Export Processing Zone Factory	4F, No.248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City Taiwan R.O.C. (402 Factory Building, 4th Floor, Building B2, Linguang Park)	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
8	Máy trợ thính gắn ngoài tai		UP-6ELB		DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD Linguang Export Processing Zone Factory	4F, No.248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City Taiwan R.O.C. (402 Factory Building, 4th Floor, Building B2, Linguang Park)	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
9	Máy trợ thính gắn ngoài tai		UP-6E52		DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD Linguang Export Processing Zone Factory	4F, No.248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City Taiwan R.O.C. (402 Factory Building, 4th Floor, Building B2, Linguang Park)	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

						Building, 4th Floor, Building B2, Linguang Park)	
10	Máy trợ thính gắn ngoài tai	UP-6EB2				DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD Linguang Export Processing Zone Factory 4F, No.248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City Taiwan R.O.C. (402 Factory Building, 4th Floor, Building B2, Linguang Park)	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
11	Máy trợ thính gắn ngoài tai	UP-6ER6				DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD Linguang Export Processing Zone Factory 4F, No.248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City Taiwan R.O.C. (402 Factory Building, 4th Floor, Building B2, Linguang Park)	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
12	Máy trợ thính gắn ngoài tai	UP-6S42				DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD Linguang Export Processing Zone Factory 4F, No.248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City Taiwan R.O.C. (402 Factory Building, 4th Floor, Building B2, Linguang Park)	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
13	Máy trợ thính gắn ngoài tai	UP-6S43				DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD Linguang Export Processing Zone Factory 4F, No.248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City Taiwan R.O.C. (402 Factory Building, 4th Floor, Building B2, Linguang Park)	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
14	Máy trợ thính gắn ngoài tai	UP-6S44				DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD Linguang Export Processing Zone Factory 4F, No.248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City Taiwan R.O.C. (402 Factory Building, 4th Floor, Building B2, Linguang Park)	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
15	Máy trợ thính gắn ngoài tai	UP-6S45				DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD Linguang Export Processing Zone Factory 4F, No.248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City Taiwan R.O.C. (402 Factory Building, 4th Floor, Building B2, Linguang Park)	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
16	Máy trợ thính gắn ngoài tai	UP-6E6				DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD Linguang Export Processing Zone Factory 4F, No.248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City Taiwan R.O.C. (402 Factory Building, 4th Floor, Building B2, Linguang Park)	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
17	Máy trợ thính gắn ngoài tai	UP-6EC				DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD Linguang Export Processing Zone Factory 4F, No.248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City Taiwan R.O.C. (402 Factory Building, 4th Floor, Building B2, Linguang Park)	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
18	Máy trợ thính gắn ngoài tai	UP-6E2				DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD Linguang Export Processing Zone Factory 4F, No.248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City Taiwan R.O.C. (402 Factory Building, 4th Floor, Building B2, Linguang Park)	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
19	Máy trợ thính gắn ngoài tai	UP-6ER7				DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD Linguang Export Processing Zone Factory 4F, No.248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City Taiwan R.O.C. (402 Factory	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

						Building, 4th Floor, Building B2, Linguang Park)	
20	Máy trợ thính gắn ngoài tai	UP-6EKA			DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD Linguang Export Processing Zone Factory	DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD Linguang Export Processing Zone Factory	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
21	Máy trợ thính gắn ngoài tai	UP-6S31			DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD Linguang Export Processing Zone Factory	4F, No.248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City Taiwan R.O.C. (402 Factory Building, 4th Floor, Building B2, Linguang Park)	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
22	Máy trợ thính gắn ngoài tai	UP-6SY5			DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD Linguang Export Processing Zone Factory	4F, No.248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City Taiwan R.O.C. (402 Factory Building, 4th Floor, Building B2, Linguang Park)	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA