

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002968/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 26/10/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MÁY TRỢ THÍNH & THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN ĐỨC

2. Địa chỉ: Số 6, ngách 92, ngõ 141, phố Giáp Nhị, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01-TĐ Ngày: 03/10/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy hỗ trợ nói

Tên thương mại: Máy hỗ trợ nói

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Labex Digital, Labex Comfort, Labex Inspiration, Labex Harmony

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Đóng hộp kèm pin và phụ kiện kèm theo

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ nói cho người cắt thanh quản toàn phần

Tên cơ sở sản xuất: Labex Trade Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 59 St. Peterburg Blvd, 4017 Plovdiv, Bulgaria, EU

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: Labex Trade Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 59 St. Peterburg Blvd, 4017 Plovdiv, Bulgaria, EU

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Máy trợ thính & Thiết bị y tế Thiên Đức

Địa chỉ: Số 6 ngách 92, ngõ 141, phố Giáp Nhị, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243.869.3363 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	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
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x