

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003471/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MÁY TRỢ THÍNH VÀ THIẾT BỊ THÍNH HỌC CÁT TƯỜNG

2. Địa chỉ: Số 9 khu D, khu nhà ở Hồ Ba Mẫu, Phường Trung Phụng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0111/CB.CT Ngày: 04/11/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo thính lực, nhĩ lượng

Tên thương mại: Máy đo thính lực, nhĩ lượng

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

Chủng loại: Viola

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói: Thùng

Mục đích sử dụng: Đo thính lực, nhĩ lượng cho bệnh nhân

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: Inventis S.R.L

Địa chỉ chủ sở hữu: Corso Stati Uniti, 1/3 – 35127 Padova - Italy

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Máy Trợ thính & Thiết bị thính học Cát Tường

Địa chỉ: Số 9 khu D khu nhà ở Hồ Ba Mẫu, Phường Trung Phụng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438574461 Điện thoại di động: 0903422426

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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 đo thính lực, nhĩ lượng	Viola	10343, 10344, 10374, 10375	Thùng	Inventis S.R.L	Corso Stati Uniti, 1/3 – 35127 Padova - Italy	ITALY