

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003473/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DỊCH VỤ TRIỀU DƯƠNG
2. Địa chỉ: Số nhà 38, Ngõ 9 Phố Minh Khai, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0211/2022/TD Ngày: 05/11/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy trợ thính (kèm phụ kiện đồng bộ)

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: Trợ thính cho người khiếm thính

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, CE

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: GN ReSound A/S

Địa chỉ chủ sở hữu: Lautrupbjerg 7, 2750, Ballerup, Denmark

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Dịch vụ Triều Dương

Địa chỉ: Số nhà 38, Ngõ 9, Phố Minh Khai Read more:

<http://www.thongtincongyty.com/company/3f9b89a8-cong-ty-co-phan-dich-vu-trieu-duong/#ixzz5uqeLKwbL>, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng,

Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462702266 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 hợp chuẩn	x
8	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 (kèm phụ kiện đồng bộ)	KE361-DRWC,KE461- DRWC, KE261-DRW, KE361-DRW, KE461-DRW, KE262-DRW, KE462-DRW, KE-362- DRW, KE467-DW, KE367-DW, KE267- DW, KE477-DW, KE377-DW, KE277- DW, KE488-DWH, KE388-DWH, KE288- DWH, KE498-DW, KE398-DW, KE298-DW, KE-CIC, KE-ITC RT777-DWC, RT577-DWC, RT771-DWC, RT571-DWC,RT477-DWC, ,RT471-DWC, RT788-DWHC, RT788-DWC, RT588-DWHC, RT588-DWC,RT488-DWHC, RT488-DWC, RT988-DWHC,DEMO; RT988-DWC,DEMO; RT788-DWHC, DEMO; RT988-DWHC, RT988-DWC, RT977-DWC, RT971-DWC; RT961-DRWC, RT761-DRWC, RT561-DRWC, RT961-DRW, RT761-DRW, RT561-DRW, RT962-DRW, RT762-DRW, RT562-DRW, RT9ITC-DWC, RT7ITC-DWC, RT5ITC-DWC, RT4ITC-DWC, RT9ITE-DWC, RT7ITE-DWC, RT5ITE-DWC , RT4ITE-DWC, RU961-DRWC, RU761-DRWC,RU561-DRWC, RU461-DRWC, RU961-DRW, RU761-DRW, RU561-DRW,RU461-DRW, RU462-DRW, RU562-DRW, RU762-DRW, ,RU962-DRW, KE461-DRWC, KE461-DRW, KE462-DRW, KE467-DW, KE477-DW, KE488-DWH, KE498-DW, KE461-DRW, KE361-DRW, KE261-DRW, KE462-DRW, KE362-DRW, KE262-DRW, KE4CIC-W, KE3CIC-W, KE4CIC, KE3CIC, KE4ITC-DW, KE3ITC-DW, KE2ITC-DW, KE4ITC-DW, KE3ITC-DW, KE2ITC-DW, KE4ITE-DW, KE3ITE-DW, KE2ITE-DW, KE4ITE-DW, KE3ITE-DW, KE2ITE-DW, KE467-DW, KE367-DW, KE267-DW, ,KE477-DW, KE377-DW, KE277-DW, KE177-DW, KE488-DWH, KE388-DWH, KE288-DWH, KE188-DWH, KE498-DW, KE398-DW, E298-DW, FPA,10A,R,LHT,KE4CIC;	KE361-DRWC,KE461-DRWC, KE261-DRW, KE361-DRW, KE461-DRW, KE262-DRW, KE462-DRW, KE-362-DRW, KE467-DW, KE367-DW, KE267-DW, KE477-DW, KE377-DW, KE277-DW, KE488-DWH, KE388-DWH, KE288-DWH, KE498-DW, KE398-DW, KE298-DW, KE-CIC, KE-ITC RT777-DWC, RT577-DWC, RT771-DWC, RT571-DWC,RT477-DWC, ,RT471-DWC, RT788-DWHC, KE288-DWH, KE498-DW, KE398-DW, KE298-DW, KE-CIC, KE-ITC RT777-DWC, RT577-DWC, RT771-DWC, RT571-DWC,RT477-DWC, ,RT471-DWC, RT788-DWHC, RT788-DWC, RT588-DWHC, RT588-DWC,RT488-DWHC, RT488-DWC, RT988-DWHC,DEMO; RT988-DWC,DEMO; RT788-DWHC, DEMO; RT988-DWHC, RT988-DWC, RT977-DWC, RT971-DWC; RT961-DRWC, RT761-DRWC, RT561-DRWC, RT961-DRW, RT761-DRW, RT561-DRW, RT962-DRW, RT762-DRW, RT562-DRW, RT9ITC-DWC, RT7ITC-DWC, RT5ITC-DWC, RT4ITC-DWC, RT9ITE-DWC, RT7ITE-DWC, RT5ITE-DWC , RT4ITE-DWC, RU961-DRWC, RU761-DRWC, RU561-DRWC, RU461-DRWC, RU961-DRW, RU761-DRW, RU561-DRW,RU461-DRW, RU462-DRW, RU562-DRW, RU762-DRW, ,RU962-DRW, KE461-DRWC, KE461-DRW, KE462-DRW, KE467-DW, KE477-DW, KE488-DWH, KE498-DW, KE461-DRW, KE361-DRW, KE261-DRW, KE462-DRW, KE362-DRW, KE262-DRW, KE4CIC, KE3CIC, KE4ITC-DW, KE3ITC-DW, KE2ITC-DW, KE4ITC-DW, KE3ITC-DW, KE2ITC-DW, KE4ITE-DW, KE3ITE-DW, KE2ITE-DW, KE4ITE-DW, KE3ITE-DW, KE2ITE-DW, KE467-DW, KE367-DW, KE267-DW, ,KE477-DW, KE377-DW, KE277-DW, KE177-DW, KE488-DWH, KE388-DWH, KE288-DWH, KE188-DWH, KE498-DW, KE398-DW, E298-DW, FPA,10A,R,LHT,KE4CIC;		GN ReSound A/S	located at Lautrupbjerg 7, 2750, Ballerup, Denmark	DENMARK

FPA,10A,L,LHT,KE4CICFPA,10A,L,
LHT,KE3CIC; FPA,10A,R,LHT,
KE3CIC; FPA,312,FLT,R,LT,
KE4ITC-DW; FPA,312,FLT,L,LT,
KE4ITC-DW; FPA,312,FLT,R,LT,
KE3ITC-DW-; FPA,312,FLT,L,LT,
KE3ITC-DW-; FPA,312,FLT,R,LT,
KE2ITC-DW-; FPA,312,FLT,L,LT,
KE2ITC-DW-; FPA,13,FLT,R,LT,
KE4ITE-DW; FPA,13,FLT,L,LT,
KE4ITE-DW; FPA,13,FLT,R,LT,
KE3ITE-DW; FPA,13,FLT,L,LT,
KE3ITE-DW; FPA,13,FLT,R,LT,
KE2ITE-DW;FPA,13,FLT,RL,LT,
KE2ITE-DW; EQ988-DWHT,
EQ788-DWHT ,EQ588-DWHT,
EQ998-DWT, EQ798-DWT, EQ598-
DWT; FPA,312,FXD,L,LHT,LT9ITC;
FPA,10A,L,LHT,LT9CIC; FPA,10A,
R,ANT,LT9IIC; FPA,312,FXD,L,
LHT,LT7ITC; FPA,312,FXD,R,LHT,
LT7ITC; FPA,13,FLT,L,LHT,LT7ITE;
FPA,13,FLT,R,LHT,LT7ITE; FPA,
10A,R,LHT,LT7CIC-LP FPA,10A,L,
LHT,LT7CIC-MP FPA,312,FXD,L,
LHT,LT5ITC FPA,10A,L,ANT,
LT5IIC-LPFPA,312,FXD,R,LHT,
LT5ITC; FPA,13,FLT,L,LHT,LT5ITE-
DW; FPA,13,FLT,R,LHT,LT5ITE-
DW; FPA,10A,L,LHT,LT5CIC; FPA,
10A,R,LHT,LT5CIC FPA,10A,L,BGE,
LT5IIC-LP RE967-DWT, RE767-
DWT, RE567-DWT, RE977-DWT,
RE777- DWT, RE577-DWT RE988-
DWT, RE788- DWT, RE588-DWT,
RE962-DRWT, RE762- DRWT,
RE562-DRWT RE962-DRW, RE762-
DRW, RE562-DRW, RE961-DRWC,
RE761- DRWC, RE561-DRWC,
RE961-DRW, RE761- DRW, RE561-
DRW, FPA,10A,L,LHT,RE9CIC;
FPA,312,FXD,L,LT,RE9ITC, FPA,13,
FLT,L,LHT,RE9ITE-DW, PKG ASM,
312,L,LHT,RE9MIH-W;RE762-DRW,
FPA,10A,L,LHT,RE7CIC, FPA,312,
FXD,L,LHT,RE7ITC-DW; FPA,13,
FLT,L,LHT,RE7ITE-DW; PKG ASM,
312,L,LHT,RE7MIH-W; FPA,10A,L,
LHT,RE5CIC-W; FPA,312,FXD,L,
LHT,RE5ITC-DW; FPA,13,FLT,L,
LHT,RE5ITE-DW-; PKG ASM,312,L,
LHT,RE5MIH-W; RE9CIC-W;
RE9ITC-DW; HIRS RE9ITC-DW;
RE9ITE-DW; RE9MIH-W, RE7CIC,
RE7ITC, RE7ITE, RE7MIH, RE5CIC,
RE5ITC, RE5ITE, RE5MIH

RU962-DRW,
KE461-DRWC, KE461-
DRW, KE462-DRW,
KE467-DW, KE477-
DW, KE488-DWH,
KE498-DW, KE461-
DRW, KE361-DRW,
KE261-DRW, KE462-
DRW, KE362-DRW,
KE262-DRW, KE4CIC-
W, KE3CIC-W,
KE4CIC, KE3CIC,
KE4ITC-DW, KE3ITC-
DW, KE2ITC-DW,
KE4ITC-DW, KE3ITC-
DW, KE2ITC-DW,
KE4ITE-DW, KE3ITE-
DW, KE2ITE-DW,
KE4ITE-DW, KE3ITE-
DW, KE2ITE-DW,
KE467-DW, KE367-
DW, KE267-DW,
KE477-DW, KE377-
DW, KE277-DW,
KE177-DW, KE488-
DWH, KE388-DWH,
KE288-DWH, KE188-
DWH, KE498-DW,
KE398-DW, E298-DW,
FPA,10A,R,LHT,KE4CI
C;
FPA,10A,L,LHT,KE4CI
CFPA,10A,L,LHT,KE3
CIC;
FPA,10A,R,LHT,KE3CI
C;
FPA,312,FLT,R,LT,KE4
ITC-DW;
FPA,312,FLT,L,LT,KE4
ITC-DW;
FPA,312,FLT,R,LT,KE3
ITC-DW-;
FPA,312,FLT,L,LT,KE3
ITC-DW-;
FPA,312,FLT,R,LT,KE2
ITC-DW-;
FPA,312,FLT,L,LT,KE2
ITC-DW-;
FPA,13,FLT,R,LT,KE4I
TE-DW;
FPA,13,FLT,L,LT,KE4I
TE-DW;
FPA,13,FLT,R,LT,KE3I
TE-DW;
FPA,13,FLT,L,LT,KE3I
TE-DW;

EQ998-DWT, EQ798-DWT, EQ598-DWT;
FPA,312,FXD,L,LHT,L
T9ITC;
FPA,10A,L,LHT,LT9CI
C;
FPA,10A,R,ANT,LT9II
C;
FPA,312,FXD,L,LHT,L
T7ITC;
FPA,312,FXD,R,LHT,L
T7ITC;
FPA,13,FLT,L,LHT,LT7
ITE;
FPA,13,FLT,R,LHT,LT
7ITE;
FPA,10A,R,LHT,LT7CI
C-LP
FPA,10A,L,LHT,LT7CI
C-MP
FPA,312,FXD,L,LHT,L
T5ITC
FPA,10A,L,ANT,LT5II
C-
LPFPA,312,FXD,R,LHT
,LT5ITC;
FPA,13,FLT,L,LHT,LT5
ITE-DW;
FPA,13,FLT,R,LHT,LT
5ITE-DW;
FPA,10A,L,LHT,LT5CI
C;
FPA,10A,R,LHT,LT5CI
C
FPA,10A,L,BGE,LT5II
C-LP
RE967-DWT, RE767-
DWT, RE567-DWT,
RE977-DWT, RE777-
DWT, RE577-DWT
RE988-DWT, RE788-
DWT, RE588-DWT,
RE962-DRWT, RE762-
DRWT, RE562-DRWT
RE962-DRW, RE762-
DRW, RE562-DRW,
RE961-DRWC, RE761-
DRWC, RE561-DRWC,
RE961-DRW, RE761-
DRW, RE561-DRW,
FPA,10A,L,LHT,RE9CI
C;
FPA,312,FXD,L,LT,RE
9ITC,
FPA,13,FLT,L,LHT,RE
9ITE-DW, PKG

10A,L,LHT,RE5CIC-W;
FPA,312,FXD,L,LHT,
RE5ITC-DW; FPA,13,
FLT,L,LHT,RESITE-
DW-; PKG ASM,312,L,
LHT,RE5MIH-W;
RE9CIC-W; RE9ITC-
DW; HI,RS RE9ITC-
DW; RE9ITE-DW;
RE9MIH-W, RE7CIC,
RE7ITC, RE7ITE,
RE7MIH, RE5CIC,
RE5ITC, RESITE,
RE5MIH