

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001376/PCBB-HN

Ngày công bố: 05/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH I-BIOMED VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 1 ngõ 319 Vĩnh Hưng, Phường Vĩnh Hưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 17042026/CBB-SYT Ngày: 05/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy đo sàng lọc thính lực

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Thùng carton

Mục đích sử dụng: Dùng để chẩn đoán, sàng lọc, lâm sàng và nghiên cứu thính lực 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 thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: Otodynamics Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 30-38 Beaconsfield Road, Hatfield, Hertfordshire, United Kingdom, AL 10 8BB, UNITED KINGDOM

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH I-BIOMED Việt Nam

Địa chỉ: Số 1 ngõ 319 Vĩnh Hưng, Phường Vĩnh Hưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0903461396 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

| | | |
|---|--|---|
| 1 | Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế | x |
| 4 | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | x |
| 5 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành. | x |
| 6 | Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng | x |
| 7 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu. | x |

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

| STT | Tên 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 sàng lọc thính lực (Máy đo Otoport Lite TE) | OTOPORT LITE TE | | Thùng carton | Otodynamics Ltd | 30-38 Beaconsfield Road, Hatfield, Hertfordshire, United Kingdom, AL 10 8BB | UNITED KINGDOM |
| 2 | Máy đo sàng lọc thính lực (Máy đo Otoport Lite TE+ABR) | OTOPORT LITE TE + ABR | | Thùng carton | Otodynamics Ltd | 30-38 Beaconsfield Road, Hatfield, Hertfordshire, United Kingdom, AL 10 8BB | UNITED KINGDOM |
| 3 | Máy đo sàng lọc thính lực (Máy đo Otoport LITE DP + ABR) | OTOPORT LITE DP + ABR | | Thùng carton | Otodynamics Ltd | 30-38 Beaconsfield Road, Hatfield, Hertfordshire, United Kingdom, AL 10 8BB | UNITED KINGDOM |
| 4 | Máy đo sàng lọc thính lực (Máy đo Otoport Flexi+ABR) | OTOPORT FLEXI + ABR | | Thùng carton | Otodynamics Ltd | 30-38 Beaconsfield Road, Hatfield, Hertfordshire, United Kingdom, AL 10 8BB | UNITED KINGDOM |

| STT | Tên 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 |
|-----|---|------------------------------|-------------------------|----------------------------------|-----------------------|---|-------------------|
| 5 | Máy đo sàng lọc thính lực (Máy đo Otoport Flexi) | OTOPORT FLEXI | | Thùng carton | Otodynamics Ltd | 30-38 Beaconsfield Road, Hatfield, Hertfordshire, United Kingdom, AL 10 8BB | UNITED KINGDOM |
| 6 | Máy đo sàng lọc thính lực (Máy đo Otoport ADVANCE + ABR) | OTOPORT ADVANCE + ABR | | Thùng carton | Otodynamics Ltd | 30-38 Beaconsfield Road, Hatfield, Hertfordshire, United Kingdom, AL 10 8BB | UNITED KINGDOM |
| 7 | Máy đo sàng lọc thính lực (Máy đo Otoport LITE ABR Screener) | OTOPORT LITE ABR SCREENER | | Thùng carton | Otodynamics Ltd | 30-38 Beaconsfield Road, Hatfield, Hertfordshire, United Kingdom, AL 10 8BB | UNITED KINGDOM |
| 8 | Máy đo sàng lọc thính lực (Máy đo Otocheck LE TE) | OTOCHECK LE TE | | Thùng carton | Otodynamics Ltd | 30-38 Beaconsfield Road, Hatfield, Hertfordshire, United Kingdom, AL 10 8BB | UNITED KINGDOM |
| 9 | Máy đo sàng lọc thính lực (Máy đo Otocheck LE DP) | OTOCHECK LE DP | | Thùng carton | Otodynamics Ltd | 30-38 Beaconsfield Road, Hatfield, | UNITED KINGDOM |

| STT | Tên 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 |
|-----|---|------------------|-------------------------|----------------------------------|-----------------------|---|-------------------|
| | | | | | | Hertfordshire, United Kingdom, AL 10 8BB | |
| 10 | Máy đo sàng lọc thính lực (Máy đo OtoNova Screener) | OTONOVA SCREENER | | Thùng carton | Otodynamics Ltd | 30-38 Beaconsfield Road, Hatfield, Hertfordshire, United Kingdom, AL 10 8BB | UNITED KINGDOM |
| 11 | Máy đo sàng lọc thính lực (Máy đo OtoNova Clinical) | OTONOVA CLINICAL | | Thùng carton | Otodynamics Ltd | 30-38 Beaconsfield Road, Hatfield, Hertfordshire, United Kingdom, AL 10 8BB | UNITED KINGDOM |
| 12 | Máy đo sàng lọc thính lực (Máy đo ECHOPORT 292 I) | ECHOPORT 292 I | | Thùng carton | Otodynamics Ltd | 30-38 Beaconsfield Road, Hatfield, Hertfordshire, United Kingdom, AL 10 8BB | UNITED KINGDOM |
| 13 | Máy đo sàng lọc thính lực (Máy đo ECHOPORT 292 II) | ECHOPORT 292 II | | Thùng carton | Otodynamics Ltd | 30-38 Beaconsfield Road, Hatfield, Hertfordshire, United Kingdom, AL | UNITED KINGDOM |

