

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001465/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 18/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ TRỢ THÍNH QUANG ĐỨC

2. Địa chỉ: 384 Cách Mạng Tháng Tám, Phường Tân Sơn Nhất, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 2204/2026-VBCBB Ngày: 13/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ xử lý âm thanh bên ngoài Neuro 2

Tên thương mại (nếu có):

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: Bộ xử lý âm thanh Neuro 2 (cấu hình cao cấp, sạc và pin dùng 1 lần) tương thích với điện cực ốc tai Neuro, được sử dụng để khôi phục thính lực cho người mất thính lực thần kinh trong cuộc sống hàng ngày của họ.

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: Oticon Medical

Địa chỉ chủ sở hữu: 2720 Chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris, FRANCE

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ TRỢ THÍNH QUANG ĐỨC

Địa chỉ: 384 Cách Mạng Tháng Tám, Phường Tân Sơn Nhất, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903 74 6699 Điện thoại di động: 0903746699

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**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Bộ xử lý âm thanh hoàn chỉnh bên ngoài Neuro 2	C063	231926		Oticon Medical	2720 Chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris	FRANCE
2	Bộ xử lý âm thanh hoàn chỉnh bên ngoài Neuro 2	C090	231927		Oticon Medical	2720 Chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris	FRANCE
3	Bộ xử lý âm thanh hoàn chỉnh bên ngoài Neuro 2	C091	231928		Oticon Medical	2720 Chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris	FRANCE
4	Bộ xử lý âm thanh hoàn chỉnh bên ngoài Neuro 2	C093	231931		Oticon Medical	2720 Chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris	FRANCE
5	Bộ xử lý âm thanh cơ bản bên ngoài Neuro 2	C063	232071		Oticon Medical	2720 Chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris	FRANCE
6	Bộ xử lý âm thanh cơ bản bên ngoài Neuro 2	C090	232072		Oticon Medical	2720 Chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris	FRANCE
7	Bộ xử lý âm thanh cơ bản bên ngoài	C093	232073		Oticon Medical	2720 Chemin Saint-Bernard,	FRANCE

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
	Neuro 2					06220 Vallauris	
8	Bộ xử lý âm thanh dự phòng bên ngoài Neuro 2	C063	226131		Oticon Medical	2720 Chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris	FRANCE
9	Bộ xử lý âm thanh dự phòng bên ngoài Neuro 2	C090	226132		Oticon Medical	2720 Chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris	FRANCE
10	Bộ xử lý âm thanh dự phòng bên ngoài Neuro 2	C091	226133		Oticon Medical	2720 Chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris	FRANCE
11	Bộ xử lý âm thanh dự phòng bên ngoài Neuro 2	C093	226135		Oticon Medical	2720 Chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris	FRANCE