

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002057/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRỢ THÍNH VÀ THIẾT BỊ Y TẾ KHÁNH TRẦN

2. Địa chỉ: Số 14 ngõ 1 đường Tô Hiến Thành, tổ dân phố số 1, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 260626/CBB-KT Ngày: 26/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy trợ thính

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: Máy trợ thính hỗ trợ cho người tàn tật hoặc khuyết tật khả năng nghe

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: Tiêu chuẩn chủ sở hữu

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: WSAUD A/S

Địa chỉ chủ sở hữu: Nyemoellevej 6, DK-3540 Lyngby, DENMARK,
DENMARK

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Trợ thính và thiết bị y tế Khánh Trần

Địa chỉ: Số 14 ngõ 1 đường Tô Hiến Thành, tổ dân phố số 1, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 7302 8668
0978191612

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 trợ thính	Volta quiX C; Volta quiX P M; Volta quiX P C; Volta quiX M			Sivantos Pte. Ltd	18 Tai Seng Street, #08- 08, Singapore 539775	SINGAPO RE