

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 250001867/PCBB-HCM

Ngày công bố: 02/07/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ ÂU CHÂU
2. Địa chỉ: L17-11 Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center, Số 72 Lê Thánh Tôn,
Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 03/2025/AUCHAU-CBB Ngày: 26/06/2025

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy trợ thính gắn ngoài tai

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: Dùng để hỗ trợ người bị giảm thính lực. Khuếch đại âm thanh cho tai.

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 nhà sản xuất

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: DIGIMAX INNOVATIVE PRODUCTS LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2F, No. 196, Sec. 2, Zhongxing Rd., Xindian Dist., New Taipei City 231, TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần Thiết bị y tế Âu Châu

Địa chỉ: L17-11 Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center, Số 72 Lê Thánh Tôn,
Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3835 8249 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 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 gắn ngoài tai		UP-6EF		DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD.	4F, No. 248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
2	Máy trợ thính gắn ngoài tai		UP-6EL		DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD.	4F, No. 248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
3	Máy trợ thính gắn ngoài tai		UP-6SE		DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD.	4F, No. 248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
4	Máy trợ thính gắn ngoài tai		UP-6EN		DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD.	4F, No. 248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
5	Máy trợ thính gắn ngoài tai		UP-6EB2		DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD.	4F, No. 248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
6	Máy trợ thính gắn ngoài tai		UP-6E52		DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD.	4F, No. 248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
7	Máy trợ thính gắn ngoài tai		UP-6EA5		DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD.	4F, No. 248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
8	Máy trợ thính gắn ngoài tai		UP-6ER6		DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD.	4F, No. 248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
9	Máy trợ thính gắn ngoài tai		UP-6S42		DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD.	4F, No. 248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
10	Máy trợ thính gắn ngoài tai		UP-6S43		DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD.	4F, No. 248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
11	Máy trợ thính gắn ngoài tai		UP-6S44		DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD.	4F, No. 248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
12	Máy trợ thính gắn ngoài tai		UP-6S45		DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD.	4F, No. 248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
13	Máy trợ thính gắn ngoài tai		UP-6SF		DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD.	4F, No. 248-26, Xincheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
14	Máy trợ thính gắn ngoài tai		UP-6E6		DIGISINE ENERGYTECH	4F, No. 248-26, Xincheng Rd.,	TAIWAN, PROVINCE OF

					CO., LTD.	Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City	CHINA
15	Máy trợ thính gắn ngoài tai	UP-6EC			DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD.	4F, No. 248-26, Xinhsheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
16	Máy trợ thính gắn ngoài tai	UP-6E2			DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD.	4F, No. 248-26, Xinhsheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
17	Máy trợ thính gắn ngoài tai	UP-6ER7			DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD.	4F, No. 248-26, Xinhsheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
18	Máy trợ thính gắn ngoài tai	UP-6EKA			DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD.	4F, No. 248-26, Xinhsheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
19	Máy trợ thính gắn ngoài tai	UP-6EKX			DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD.	4F, No. 248-26, Xinhsheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
20	Máy trợ thính gắn ngoài tai	UP-6E7X			DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD.	4F, No. 248-26, Xinhsheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
21	Máy trợ thính gắn ngoài tai	UP-6SC2			DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD.	4F, No. 248-26, Xinhsheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
22	Máy trợ thính gắn ngoài tai	UP-6SXX			DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD.	4F, No. 248-26, Xinhsheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
23	Máy trợ thính gắn ngoài tai	UP-6SZX			DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD.	4F, No. 248-26, Xinhsheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
24	Máy trợ thính gắn ngoài tai	UP-6SY5			DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD.	4F, No. 248-26, Xinhsheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
25	Máy trợ thính gắn ngoài tai	UP-6S31			DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD.	4F, No. 248-26, Xinhsheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
26	Máy trợ thính gắn ngoài tai	DP-6B7XX			DIGISINE ENERGYTECH CO., LTD.	4F, No. 248-26, Xinhsheng Rd., Qianzhen Dist., 806, Kaohsiung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA