

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001228/PCBB-HN

Ngày công bố: 21/04/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ TBYT TAKA
- Địa chỉ: Nhà 6B, Ngõ 187 Phố Mai Dịch, Phường Phú Diễn, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 01/2026/TAKA-VBCB Ngày: 21/04/2026
- 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: Nếu bạn gặp khó khăn trong việc nghe rõ người khác nói, máy trợ thính có thể giúp bạn lấy lại thính lực để bạn có thể sống cuộc sống như trước đây. Việc sử dụng máy trợ thính giúp bạn tìm lại niềm vui khi gặp gỡ bạn bè, gia đình, tự tin hơn trong công việc và tận hưởng phim ảnh, âm nhạc, chương trình truyền hình.
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
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Zhongshan Great-Ears Electronic Technology Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 1, 3rd/F, No.35 West Road, Tongmao Industrial Park, Xiaolan Town, Zhongshan City, Guangdong, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ TBYT TAKA

Địa chỉ: Nhà 6B, Ngõ 187 Phố Mai Dịch, Phường Phú Diễn, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0979249749 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	BTE hearing aid	G25		Zhongshan Great-Ears Electronic Technology Co., Ltd.	Room 1, 3rd/F, No.35 West Road, Tongmao Industrial Park, Xiaolan Town, Zhongshan City, Guangdong	CHINA
2	Máy trợ thính	BTE hearing aid	G20		Zhongshan Great-Ears Electronic Technology Co., Ltd.	Room 1, 3rd/F, No.35 West Road, Tongmao Industrial Park, Xiaolan Town, Zhongshan City, Guangdong	CHINA
3	Máy trợ thính	BTE hearing aid	G28		Zhongshan Great-Ears Electronic Technology Co., Ltd.	Room 1, 3rd/F, No.35 West Road, Tongmao Industrial Park, Xiaolan Town, Zhongshan City, Guangdong	CHINA
4	Máy trợ thính	BTE hearing aid	G26		Zhongshan Great-Ears Electronic Technology Co., Ltd.	Room 1, 3rd/F, No.35 West Road, Tongmao Industrial Park, Xiaolan Town, Zhongshan City, Guangdong	CHINA

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 trợ thính	BTE hearing aid	G25D		Zhongshan Great-Ears Electronic Technology Co., Ltd.	Room 1, 3rd/F, No.35 West Road, Tongmao Industrial Park, Xiaolan Town, Zhongshan City, Guangdong	CHINA
6	Máy trợ thính	BTE hearing aid	G28C		Zhongshan Great-Ears Electronic Technology Co., Ltd.	Room 1, 3rd/F, No.35 West Road, Tongmao Industrial Park, Xiaolan Town, Zhongshan City, Guangdong	CHINA
7	Máy trợ thính	BTE hearing aid	G28D		Zhongshan Great-Ears Electronic Technology Co., Ltd.	Room 1, 3rd/F, No.35 West Road, Tongmao Industrial Park, Xiaolan Town, Zhongshan City, Guangdong	CHINA
8	Máy trợ thính	ITE hearing aid	G19		Zhongshan Great-Ears Electronic Technology Co., Ltd.	Room 1, 3rd/F, No.35 West Road, Tongmao Industrial Park, Xiaolan Town, Zhongshan City, Guangdong	CHINA
9	Máy trợ thính	ITE hearing aid	G10		Zhongshan Great-Ears Electronic	Room 1, 3rd/F, No.35 West Road, Tongmao	CHINA

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
					Technology Co., Ltd.	Industrial Park, Xiaolan Town, Zhongshan City, Guangdong	
10	Máy trợ thính	ITE hearing aid	G12		Zhongshan Great-Ears Electronic Technology Co., Ltd.	Room 1, 3rd/F, No.35 West Road, Tongmao Industrial Park, Xiaolan Town, Zhongshan City, Guangdong	CHINA
11	Máy trợ thính	ITE hearing aid	G15		Zhongshan Great-Ears Electronic Technology Co., Ltd.	Room 1, 3rd/F, No.35 West Road, Tongmao Industrial Park, Xiaolan Town, Zhongshan City, Guangdong	CHINA
12	Máy trợ thính	ITE hearing aid	G16		Zhongshan Great-Ears Electronic Technology Co., Ltd.	Room 1, 3rd/F, No.35 West Road, Tongmao Industrial Park, Xiaolan Town, Zhongshan City, Guangdong	CHINA
13	Máy trợ thính	ITE hearing aid	G18		Zhongshan Great-Ears Electronic Technology Co., Ltd.	Room 1, 3rd/F, No.35 West Road, Tongmao Industrial Park, Xiaolan Town, Zhongshan City,	CHINA

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
						Guangdong	
14	Máy trợ thính	ITE hearing aid	G17D		Zhongshan Great-Ears Electronic Technology Co., Ltd.	Room 1, 3rd/F, No.35 West Road, Tongmao Industrial Park, Xiaolan Town, Zhongshan City, Guangdong	CHINA
15	Máy trợ thính	ITE hearing aid	G18D		Zhongshan Great-Ears Electronic Technology Co., Ltd.	Room 1, 3rd/F, No.35 West Road, Tongmao Industrial Park, Xiaolan Town, Zhongshan City, Guangdong	CHINA
16	Máy trợ thính	ITE hearing aid	G32		Zhongshan Great-Ears Electronic Technology Co., Ltd.	Room 1, 3rd/F, No.35 West Road, Tongmao Industrial Park, Xiaolan Town, Zhongshan City, Guangdong	CHINA