

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001146/PCBB-HCM

Ngày công bố: 22/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HEARWELL MEDICAL VIETNAM

2. Địa chỉ: 45 đường 45, Phường Khánh Hội, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 2608-CBTC.B-HWVN Ngày: 18/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy đo thính lực

Tên thương mại (nếu có): Resonance

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 đo thính lực dùng để xác định ngưỡng nghe, đánh giá mức độ và loại mất thính lực. Kết quả giúp bác sĩ chẩn đoán bệnh lý thính giác và tư vấn giải pháp can thiệp.

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: M.R.S. S.r.l.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Cesare Battisti, 134, 24025 Gazzaniga (BG), Italy, ITALY

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH HEARWELL MEDICAL VIETNAM

Địa chỉ: 45 đường 45 , Phường Khánh Hội, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0776780919 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 thính lực	R07A	R07A Screening Audiometer 4300104200		M.R.S. S.r.l.	Via Cesare Battisti, 134, 24025 Gazzaniga (BG), Italy	ITALY
2	Máy đo thính lực	R17A AC Screening	R17A AC Diagnostic Audiometer 4300104000		M.R.S. S.r.l.	Via Cesare Battisti, 134, 24025 Gazzaniga (BG), Italy	ITALY
3	Máy đo thính lực	R17A BC Basic Diagnostic	R17A BC Diagnostic Audiometer 4300104010		M.R.S. S.r.l.	Via Cesare Battisti, 134, 24025 Gazzaniga (BG), Italy	ITALY
4	Máy đo thính lực	R17A HDA Basic Diagnostic	R17A HDA Diagnostic Audiometer MY 2022 4300104020		M.R.S. S.r.l.	Via Cesare Battisti, 134, 24025 Gazzaniga (BG), Italy	ITALY
5	Máy đo thính lực	R27A DD45 Diagnostic	R27A Diagnostic Audiometer - DD45 4300102505 R27A LITE Diagnostic Audiometer - DD45 4300102510		M.R.S. S.r.l.	Via Cesare Battisti, 134, 24025 Gazzaniga (BG), Italy	ITALY
6	Máy đo thính lực	R27A HDA Diagnostic	R27A Diagnostic		M.R.S. S.r.l.	Via Cesare	ITALY

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
			Audiometer - HDA MY 2022 4300102540			Battisti, 134, 24025 Gazzaniga (BG), Italy	
7	Máy đo thính lực	R37A DD45 Clinical	R37A Clinical Audiometer - DD4 4300102605 R37A Clinical Audiometer - HDA MY 2022 4300102640		M.R.S. S.r.l.	Via Cesare Battisti, 134, 24025 Gazzaniga (BG), Italy	ITALY
8	Máy đo thính lực	R37A HF Clinical	R37A Clinical HF Audiometer - HDA 300- DD45 4300102665		M.R.S. S.r.l.	Via Cesare Battisti, 134, 24025 Gazzaniga (BG), Italy	ITALY
9	Máy đo thính lực	R25C DD45 Diagnostic	R25C Combined Diagnostic Middle Ear Analyzer - DD45 4300102305 R25C LITE Combined Diagnostic Middle Ear Analyzer - DD45 4300102310 R25C Combined Diagnostic Middle Ear Analyzer - HDA MY 2022 4300102340		M.R.S. S.r.l.	Via Cesare Battisti, 134, 24025 Gazzaniga (BG), Italy	ITALY
10	Máy đo thính lực	R25C-PT Diagnostic	R25C-PT Combined Diagnostic Middle Ear Analyzer - DD45 4300102365 R25C-PT Combined Diagnostic Middle Ear		M.R.S. S.r.l.	Via Cesare Battisti, 134, 24025 Gazzaniga (BG), Italy	ITALY

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
			Analyzer - HDA MY 2022 4300102380 R25C-PT LITE Combined Diagnostic Middle Ear Analyzer - DD45 4300102385				
11	Máy đo thính lực	R35C DD45 Clinical	R35C Combined Clinical Middle Ear Analyzer - DD45 4300102405 R35C Combined Clinical Middle Ear Analyzer – HDA MY 2022 4300102440		M.R.S. S.r.l.	Via Cesare Battisti, 134, 24025 Gazzaniga (BG), Italy	ITALY
12	Máy đo thính lực	R35C-PT DD45 Clinical	R35C-PT Combined Clinical Middle Ear Analyzer - DD45 4300102465 R35C-PT Combined Clinical Middle Ear Analyzer – HDA MY 2022 4300102480		M.R.S. S.r.l.	Via Cesare Battisti, 134, 24025 Gazzaniga (BG), Italy	ITALY
13	Máy đo thính lực	R15C	R15C Screening Combined Middle Ear Analyzer 4300104300 R15C LITE Screening Combined Middle Ear Analyzer 4300104345		M.R.S. S.r.l.	Via Cesare Battisti, 134, 24025 Gazzaniga (BG), Italy	ITALY
14	Máy đo thính lực	R15C-T	R15C-T Diagnostic Combined Middle Ear Analyzer 4300104310		M.R.S. S.r.l.	Via Cesare Battisti, 134, 24025 Gazzaniga (BG),	ITALY

