

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001148/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: 2604-CBTC.B-HWVN Ngày: 17/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy trợ thính

Tên thương mại (nếu có): HANSATON

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 là thiết bị hỗ trợ được sử dụng nhằm bù đắp phần nào sức nghe bị mất của tai người nhằm giúp người suy giảm thính lực duy trì chất lượng cuộc sống.

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: Sonova AG

Địa chỉ chủ sở hữu: 28 Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, CH,
SWITZERLAND

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 trợ thính	HANSATON wave R312 (charcoal)	050-6904-P8		Sonova AG	28 Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, CH	SWITZERLAND
2	Máy trợ thính	HANSATON wave 13 SP (charcoal)	050-6906-P8		Sonova AG	28 Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, CH	SWITZERLAND
3	Máy trợ thính	HANSATON wave 675 UP (charcoal)	050-6907-P8		Sonova AG	28 Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, CH	SWITZERLAND
4	Máy trợ thính	AQ sound FS 1-RT (carbon black)	050-6530-U6		Sonova AG	28 Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, CH	SWITZERLAND
5	Máy trợ thính	AQ sound FS 3-RT (carbon black)	050-6531-U6		Sonova AG	28 Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, CH	SWITZERLAND
6	Máy trợ thính	AQ sound FS 5-RT (carbon black)	050-6532-U6		Sonova AG	28 Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, CH	SWITZERLAND
7	Máy trợ thính	AQ sound FS 7-RT (carbon black)	050-6533-U6		Sonova AG	28 Laubisrütistrasse	SWITZERLAND

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
						28, 8712 Stäfa, CH	
8	Máy trợ thính	AQ sound FS 9-RT (carbon black)	050-6534-U6		Sonova AG	28 Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, CH	SWITZERLAND
9	Máy trợ thính	AQ sound FS RT myChoice (sterling silver)	050-6535-U4		Sonova AG	28 Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, CH	SWITZERLAND
10	Máy trợ thính	sound FS 1-R312 (carbon black)	050-6838-U6		Sonova AG	28 Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, CH	SWITZERLAND
11	Máy trợ thính	sound FS 3-R312 (carbon black)	050-6839-U6		Sonova AG	28 Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, CH	SWITZERLAND
12	Máy trợ thính	sound FS 5-R312 (carbon black)	050-6840-U6		Sonova AG	28 Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, CH	SWITZERLAND
13	Máy trợ thính	sound FS 7-R312 (carbon black)	050-6841-U6		Sonova AG	28 Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, CH	SWITZERLAND
14	Máy trợ thính	sound FS 9-R312 (carbon black)	050-6842-U6		Sonova AG	28 Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa,	SWITZERLAND

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
						CH	
15	Máy trợ thính	sound FS R312 myChoice (sterling silver)	050-6843-U4		Sonova AG	28 Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, CH	SWITZERLAND
16	Máy trợ thính	beat FS 1-RT675 UP (carbon black)	050-6850-U6		Sonova AG	28 Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, CH	SWITZERLAND
17	Máy trợ thính	beat FS 3-RT675 UP (carbon black)	050-6851-U6		Sonova AG	28 Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, CH	SWITZERLAND
18	Máy trợ thính	beat FS 5-RT675 UP (carbon black)	050-6852-U6		Sonova AG	28 Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, CH	SWITZERLAND
19	Máy trợ thính	beat FS 7-RT675 UP (carbon black)	050-6853-U6		Sonova AG	28 Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, CH	SWITZERLAND
20	Máy trợ thính	beat FS 9-RT675 UP (carbon black)	050-6854-U6		Sonova AG	28 Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, CH	SWITZERLAND
21	Máy trợ thính	beat FS RT675 UP myChoice (sterling silver)	050-6855-U4		Sonova AG	28 Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, CH	SWITZERLAND

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
22	Máy trợ thính	jam SHD 3-RS13 (charcoal)	050-5995-P8		Sonova AG	28 Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, CH	SWITZERLAND
23	Máy trợ thính	beat SHD 3-RS675 (charcoal)	050-6090-P8		Sonova AG	28 Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, CH	SWITZERLAND