

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001147/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: 2601-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): INTERTON

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: Interton A/S

Địa chỉ chủ sở hữu: Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup,, DENMARK

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	MV180-DWH	HI,MV180-DWH,MBL 21585902 HI,MV180-DWH,BLK 21585908 HI,MV180-DWH,STRL GRY 21585920		Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK
2	Máy trợ thính	MV280-DWH	HI,MV280-DWH,MBL 21585802 HI,MV280-DWH,DBR 21585804 HI,MV280-DWH,BGE 21585805 HI,MV280-DWH,BLK 21585808 HI,MV280-DWH,STRL GRY 21585820		Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK
3	Máy trợ thính	MV380-DWH	HI,MV380-DWH,MBL 21584702 HI,MV380-DWH,DBR 21584704 HI,MV380-DWH,BGE 21584705 HI,MV380-DWH,BLK 21584708 HI,MV380-DWH,STRL GRY 21584720		Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK
4	Máy trợ thính	MV480-DWH	HI,MV480-DWH,MBL		Interton A/S	Lautrupbjerg 7	DENMARK

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
			21584602 HI,MV480-DWH,DBR 21584604 HI,MV480-DWH,BGE 21584605 HI,MV480-DWH,BLK 21584608 HI,MV480-DWH,STRL GRY 21584620			DK-2750 Ballerup	
5	Máy trợ thính	MV680-DWH	HI,MV680-DWH,MBL 21584502 HI,MV680-DWH,DBR 21584504 HI,MV680-DWH,BGE 21584505 HI,MV680-DWH,BLK 21584508 HI,MV680-DWH,STRL GRY 21584520		Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK
6	Máy trợ thính	MV3ITC-DW-MP	FPA,312,FLT,R,LT, MV3ITC-DW-MP 21559400 FPA,312,FLT,L,LT, MV3ITC-DW-MP 21559500		Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK
7	Máy trợ thính	MV3ITC-DW-HP	FPA,312,FLT,R,LT, MV3ITC-DW-HP 21559200 FPA,312,FLT,L,LT,		Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK

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
			MV3ITC-DW-HP 21559300				
8	Máy trợ thính	MV3ITC-DW-UP	FPA,312,FLT,R,LT, MV3ITC-DW-UP 21559600 FPA,312,FLT,L,LT, MV3ITC-DW-UP 21559700		Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK
9	Máy trợ thính	MV290-DW	HI,MV290-DW,MBL 21585702 HI,MV290-DW,DBR 21585704 HI,MV290-DW,BGE 21585705 HI,MV290-DW,BLK 21585708 HI,MV290-DW,STRL GRY 21585720		Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK
10	Máy trợ thính	MV390-DW	HI,MV390-DW,MBL 21630802 HI,MV390-DW,DBR 21630804 HI,MV390-DW,BGE 21630805 HI,MV390-DW,BLK 21630808 HI,MV390-DW,STRL GRY 21630820		Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK

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
11	Máy trợ thính	MV490-DW	HI,MV490-DW,MBL 21584902 HI,MV490-DW,DBR 21584904 HI,MV490-DW,BGE 21584905 HI,MV490-DW,BLK 21584908 HI,MV490-DW,STRL GRY 21584920		Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK
12	Máy trợ thính	MV690-DW	HI,MV690-DW,MBL 21584802 HI,MV690-DW,DBR 21584804 HI,MV690-DW,BGE 21584805 HI,MV690-DW,BLK 21584808 HI,MV690-DW,STRL GRY 21584820		Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK
13	Máy trợ thính	MV261-DRW	HI,MV261-DRW,MBL 21585102 HI,MV261-DRW,DBR 21585104 HI,MV261-DRW,BGE 21585105 HI,MV261-DRW,BLK 21585108 HI,MV261-DRW,STRL GRY 21585120		Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK

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
14	Máy trợ thính	MV361-DRW	HI,MV361-DRW,MBL 21583302 HI,MV361-DRW,DBR 21583304 HI,MV361-DRW,BGE 21583305 HI,MV361-DRW,BLK 21583308 HI,MV361-DRW,STRL GRY 21583320		Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK
15	Máy trợ thính	MV461-DRW	HI,MV461-DRW,MBL 21583202 HI,MV461-DRW,DBR 21583204 HI,MV461-DRW,BGE 21583205 HI,MV461-DRW,BLK 21583208 HI,MV461-DRW,STRL GRY 21583220		Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK
16	Máy trợ thính	MV661-DRW	HI,MV661-DRW,MBL 21583102 HI,MV661-DRW,DBR 21583104 HI,MV661-DRW,BGE 21583105 HI,MV661-DRW,BLK 21583108		Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK

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
			HI,MV661-DRW,STRL GRY 21583120				
17	Máy trợ thính	MV361-DRWC	HI,MV361-DRWC,MBL 22087902 HI,MV361-DRWC,DBR 22087904 HI,MV361-DRWC,BGE 22087905 HI,MV361-DRWC,BLK 22087908 HI,MV361-DRWC,STRL GRY 22087920		Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK
18	Máy trợ thính	MV461-DRWC	HI,MV461-DRWC,MBL 21583802 HI,MV461-DRWC,DBR 21583804 HI,MV461-DRWC,BGE 21583805 HI,MV461-DRWC,BLK 21583808 HI,MV461-DRWC,STRL GRY 21583820		Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK
19	Máy trợ thính	MV661-DRWC	HI,MV661-DRWC,MBL 21583702 HI,MV661-DRWC,DBR 21583704 HI,MV661-DRWC,BGE 21583705 HI,MV661-DRWC,BLK		Interton A/S	Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup	DENMARK

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
			21583708 HI,MV661-DRWC,STRL GRY 21583720				