

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001448/PCBB-HCM

Ngày công bố: 18/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THÍNH GIÁC NHÂN ÁI
2. Địa chỉ: Tầng 14, tòa nhà Vimedimex, số 246 Đường Cống Quỳnh, Phường Bến Thành, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/ENN_2026 Ngày: 12/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: MÁY TRỢ THÍNH

Tên thương mại (nếu có): EASYHEAR

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: 501L, 501R, 503L, 503R, 505L, 505R, 506L, 506R, 901B, 901R, 903B, 903R, 905B, 905R, 906B, 906R, EH03, EH521L, EH521R, EH522L, EH522R, EH523L, EH523R, EH525L, EH525R, EH526L, EH526R, EH528L, EH528R, EH581L, EH581R, EH582L, EH582R, EH583L, EH583R, EH585L, EH585R, EH586L, EH586R, EH588L, EH588R, EH921L, EH921R, EH922L, EH922R, EH923L, EH923R, EH925L, EH925R, EH926L, EH926R, EH928L, EH928R, EH981L, EH981R, EH982L, EH982R, EH983L, EH983R, EH985L, EH985R, EH986L, EH986R, EH988L, EH988R, EH812B, EH808B, EH806B, EH304C, EH302C, EH01, EH02

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói: Cái

Mục đích sử dụng: Đây là thiết bị y tế dùng để đeo nhằm mục đích hỗ trợ cho người bị mất hoặc giảm thính lực. Sản phẩm này không duy trì hoặc hỗ trợ sự 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: Tiêu chuẩn cơ sở

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: LOGITAL CO. LIMITED

Địa chỉ chủ sở hữu: Flat/Rm 01-02, 16/F, Times Tower, 928-930 Cheung Sha Wan Road, Lai Chi Kok, Kowloon, Hong Kong, HONG KONG

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thính giác Nhân Ái

Địa chỉ: Lầu 14, Tòa nhà Vimedimex, số 246, đường Công Quỳnh, Phường Bến Thành, TP Hồ Chí Minh, Phường Bến Thành, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839258822 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	501L, 501R, 503L, 503R, 505L, 505R, 506L, 506R, 901B, 901R, 903B, 903R, 905B, 905R, 906B, 906R, EH03, EH521L, EH521R, EH522L, EH522R, EH523L, EH523R, EH525L, EH525R, EH526L, EH526R, EH528L, EH528R, EH581L, EH581R, EH582L, EH582R, EH583L, EH583R, EH585L, EH585R, EH586L, EH586R, EH588L, EH588R, EH921L, EH921R, EH922L, EH922R, EH923L, EH923R, EH925L, EH925R, EH926L, EH926R, EH928L, EH928R, EH981L, EH981R, EH982L, EH982R, EH983L, EH983R, EH985L, EH985R, EH986L, EH986R, EH988L, EH988R		Cái	Logital Co. Limited	Flat/Rm 01-02, 16/F, Times Tower, 928-930 Cheung Sha Wan Road, Lai Chi Kok, Kowloon, Hong Kong	HONG KONG
2	MÁY TRỢ	EH812B, EH808B,		Cái	Logital Co.	Flat/Rm 01-02,	HONG KONG

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
	THÍNH	EH806B, EH304C, EH302C, EH01, EH02			Limited	16/F, Times Tower, 928-930 Cheung Sha Wan Road, Lai Chi Kok, Kowloon, Hong Kong	