

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001792/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 05/06/2026**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI PHÚ THÀNH AN

2. Địa chỉ: Số nhà 225 Đường Quan Hoa, Phường Nghĩa Đô, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2026/CBB/PTA Ngày: 04/06/2026

4. 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: Thiết bị trợ thính được thiết kế để khuếch đại và truyền âm thanh đến tai, từ đó bù đắp cho tình trạng suy giảm thính lực từ nhẹ đến trung bình

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 của NSX

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: Guangdong ENNO Medical Technology Co., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 406, G 4th Floor, No. 8 Huaan Road, Zhongkai High-tech Zone, Huizhou City, Guangdong province, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI PHÚ  
THÀNH AN

Địa chỉ: Số nhà 225 Đường Quan Hoa, Phường Nghĩa Đô, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0962362885 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**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Máy trợ thính	EN-D30			Guangdong ENNO Medical Technology Co., LTD.	406, G 4th Floor, No. 8 Huaan Road, Zhongkai High- tech Zone, Huizhou City, Guangdong province	CHINA
2	Máy trợ thính	EN-D102			Guangdong ENNO Medical Technology Co., LTD.	406, G 4th Floor, No. 8 Huaan Road, Zhongkai High- tech Zone, Huizhou City, Guangdong province	CHINA
3	Máy trợ thính	EN-IA001C			Guangdong ENNO Medical Technology Co., LTD.	406, G 4th Floor, No. 8 Huaan Road, Zhongkai High- tech Zone, Huizhou City, Guangdong province	CHINA
4	Máy trợ thính	EN-IA102E			Guangdong ENNO Medical Technology	406, G 4th Floor, No. 8 Huaan Road,	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
					Co., LTD.	Zhongkai High-tech Zone, Huizhou City, Guangdong province	
5	Máy trợ thính	EN-P18			Guangdong ENNO Medical Technology Co., LTD.	406, G 4th Floor, No. 8 Huaan Road, Zhongkai High- tech Zone, Huizhou City, Guangdong province	CHINA
6	Máy trợ thính	EN-T100			Guangdong ENNO Medical Technology Co., LTD.	406, G 4th Floor, No. 8 Huaan Road, Zhongkai High- tech Zone, Huizhou City, Guangdong province	CHINA