

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002536/PCBB-HN

Ngày công bố: 28/07/2026

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: 04/2026/CBB/PTA Ngày: 28/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy trợ thính
Tên thương mại (nếu có): Acosound
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: Sản phẩm này được sử dụng để khuếch đại tín hiệu âm thanh, giúp những người khiếm thính bù đắp lại khiếm thính của họ.
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 nhà sản xuất
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: Hangzhou Acosound Technology Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 401, No.2 Building, No. 1390 Cangxing street, Yuhang, Hangzhou, Zhejiang, 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

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	H-2-G	Leya4 BTE-M; Leya6 BTE-M; Leya8 BTE-M; Leya10 BTE-M; Leya12 BTE-M; Leya14 BTE-M; Leya16 BTE-M;		Hangzhou Acosound Technology Co., Ltd	Room 401, No.2 Building. No.1390 Cangxing street, Yuhang, Hangzhou, Zhejiang	CHINA
2	Máy trợ thính	A-2-H	Leya4 BTE-P		Hangzhou Acosound Technology Co., Ltd	Room 401, No.2 Building. No.1390 Cangxing street, Yuhang, Hangzhou, Zhejiang	CHINA
3	Máy trợ thính	B-2-H	Leya6 BTE-P; Leya8 BTE-P		Hangzhou Acosound Technology Co., Ltd	Room 401, No.2 Building. No.1390 Cangxing street, Yuhang, Hangzhou, Zhejiang	CHINA
4	Máy trợ thính	C-2-H	Leya10 BTE-P; Leya12 BTE-P		Hangzhou Acosound Technology Co., Ltd	Room 401, No.2 Building. No.1390 Cangxing street, Yuhang, Hangzhou, Zhejiang	CHINA
5	Máy trợ thính	D-3-H	Leya14 BTE-P; Leya16 BTE-P		Hangzhou Acosound Technology Co., Ltd	Room 401, No.2 Building. No.1390 Cangxing street, Yuhang, Hangzhou,	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
						Zhejiang	
6	Máy trợ thính	A-3-H	Leya4 BTE-H		Hangzhou Acosound Technology Co., Ltd	Room 401, No.2 Building. No.1390 Cangxing street, Yuhang, Hangzhou, Zhejiang	CHINA
7	Máy trợ thính	B-3-H	Leya6 BTE-H; Leya8 BTE-H		Hangzhou Acosound Technology Co., Ltd	Room 401, No.2 Building. No.1390 Cangxing street, Yuhang, Hangzhou, Zhejiang	CHINA
8	Máy trợ thính	C-3-H	Leya10 BTE-H; Leya12 BTE-H		Hangzhou Acosound Technology Co., Ltd	Room 401, No.2 Building. No.1390 Cangxing street, Yuhang, Hangzhou, Zhejiang	CHINA
9	Máy trợ thính	D-4-H	Leya14 BTE-H; Leya16 BTE-H		Hangzhou Acosound Technology Co., Ltd	Room 401, No.2 Building. No.1390 Cangxing street, Yuhang, Hangzhou, Zhejiang	CHINA
10	Máy trợ thính	I-2-G	Leya W4 BTE-M; Leya W8 BTE-M; Leya W12 BTE-M; Leya W16 BTE-M		Hangzhou Acosound Technology Co., Ltd	Room 401, No.2 Building. No.1390 Cangxing street, Yuhang, Hangzhou, Zhejiang	CHINA
11	Máy trợ thính	A-2-H	Leya W4 BTE-P		Hangzhou Acosound Technology Co., Ltd	Room 401, No.2 Building. No.1390 Cangxing street, Yuhang, Hangzhou,	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
						Zhejiang	
12	Máy trợ thính	B-2-H	Leya W8 BTE-P; Leya W12 BTE-P		Hangzhou Acosound Technology Co., Ltd	Room 401, No.2 Building. No.1390 Cangxing street, Yuhang, Hangzhou, Zhejiang	CHINA
13	Máy trợ thính	C-2-H	Leya W16 BTE-P		Hangzhou Acosound Technology Co., Ltd	Room 401, No.2 Building. No.1390 Cangxing street, Yuhang, Hangzhou, Zhejiang	CHINA
14	Máy trợ thính	F-1-H	Celesto12 BTE-M; Celesto16 BTE-M; Celesto24 BTE-M; Celesto32 BTE-M		Hangzhou Acosound Technology Co., Ltd	Room 401, No.2 Building. No.1390 Cangxing street, Yuhang, Hangzhou, Zhejiang	CHINA
15	Máy trợ thính	H-1-G	Celesto12 BTE-P; Celesto16 BTE-P; Celesto24 BTE-P; Celesto32 BTE-P		Hangzhou Acosound Technology Co., Ltd	Room 401, No.2 Building. No.1390 Cangxing street, Yuhang, Hangzhou, Zhejiang	CHINA
16	Máy trợ thính	B-3-G	Celesto12 BTE-H		Hangzhou Acosound Technology Co., Ltd	Room 401, No.2 Building. No.1390 Cangxing street, Yuhang, Hangzhou, Zhejiang	CHINA
17	Máy trợ thính	F-4-G	Celesto16 BTE-H		Hangzhou Acosound Technology Co., Ltd	Room 401, No.2 Building. No.1390 Cangxing street, Yuhang, Hangzhou,	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
						Zhejiang	
18	Máy trợ thính	C-3-G	Celesto24 BTE-H		Hangzhou Acosound Technology Co., Ltd	Room 401, No.2 Building. No.1390 Cangxing street, Yuhang, Hangzhou, Zhejiang	CHINA
19	Máy trợ thính	F-3-G	Celesto32 BTE-H		Hangzhou Acosound Technology Co., Ltd	Room 401, No.2 Building. No.1390 Cangxing street, Yuhang, Hangzhou, Zhejiang	CHINA
20	Máy trợ thính	I-3-G	Celesto W12 BTE-M; Celesto W16 BTE-M		Hangzhou Acosound Technology Co., Ltd	Room 401, No.2 Building. No.1390 Cangxing street, Yuhang, Hangzhou, Zhejiang	CHINA
21	Máy trợ thính	I-4-G	Celesto W24 BTE-M		Hangzhou Acosound Technology Co., Ltd	Room 401, No.2 Building. No.1390 Cangxing street, Yuhang, Hangzhou, Zhejiang	CHINA
22	Máy trợ thính	I-5-G	Celesto W32 BTE-M		Hangzhou Acosound Technology Co., Ltd	Room 401, No.2 Building. No.1390 Cangxing street, Yuhang, Hangzhou, Zhejiang	CHINA
23	Máy trợ thính	I-1-G	Celesto W12 BTE-P; Celesto W16 BTE-P; Celesto W24 BTE-P; Celesto W32 BTE-P		Hangzhou Acosound Technology Co., Ltd	Room 401, No.2 Building. No.1390 Cangxing street, Yuhang, Hangzhou,	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
						Zhejiang	
24	Máy trợ thính	G-2-H	TW1 BTE-P; TW2 BTE-P; TW3 BTE-P		Hangzhou Acosound Technology Co., Ltd	Room 401, No.2 Building. No.1390 Cangxing street, Yuhang, Hangzhou, Zhejiang	CHINA