

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002797/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 29/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SONOVA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 306, Lầu 3, Tòa nhà Cityview, Số 12 Mạc Đĩnh Chi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0804/CBB/2022/SONOVA Ngày: 23/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy trợ thính sau tai  
Tên thương mại:  
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 nhằm mục đích khuếch đại và truyền âm thanh đến tai và do đó bù đắp cho thính lực bị suy giảm. Máy trợ thính sử dụng để hỗ trợ cho người khiếm thính, ù tai.  
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: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Sonova AG  
Địa chỉ chủ sở hữu: Laubisrütistrasse 28 CH-8712 Stäfa Switzerland
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH SONOVA VIỆT NAM  
Địa chỉ: Phòng 306 lầu 3 toà nhà City View, 12 Mạc Đĩnh Chi, Phường Bến

Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 38329335 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG 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 sau tai	Phonak Audéo PR Fit Trial	050-0873-P6		Sonova Operations Center Vietnam Co.,Ltd	29A VSIP Street 8, Vietnam Singapore Industrial Park, Thuan Giao Ward, Thuan An City, Binh Duong Province, Vietnam	VIET NAM
2	Máy trợ thính sau tai	Phonak Audéo PR Fit Trial	050-0873-P6		Sonova Hearing (Suzhou) Co., Ltd.	No.78 Qi Ming Road, Comprehensive Bonded Zone, Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, 215126, China	CHINA
3	Máy trợ thính sau tai	Phonak Audéo PR Fit Trial	050-0873-P6		Sonova AG	Laubisrütistrasse 28 CH-8712 Stäfa Switzerland	SWITZERLAND
4	Máy trợ thính sau tai	Phonak Audéo P-RL Trial	050-0852-P6		Sonova Operations Center Vietnam Co.,Ltd	29A VSIP Street 8, Vietnam Singapore Industrial Park, Thuan Giao Ward, Thuan An City, Binh Duong Province, Vietnam	VIET NAM
5	Máy trợ thính sau tai	Phonak Audéo P-RL Trial	050-0852-P6		Sonova Hearing (Suzhou) Co., Ltd.	No.78 Qi Ming Road, Comprehensive Bonded Zone, Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, 215126, China	CHINA
6	Máy trợ thính sau tai	Phonak Audéo P-RL Trial	050-0852-P6		Sonova AG	Laubisrütistrasse 28 CH-8712 Stäfa Switzerland	SWITZERLAND
7	Máy trợ thính sau tai	Vista	Vista B1-R; Vista B1-312		Sonova Operations Center Vietnam Co.,Ltd	29A VSIP Street 8, Vietnam Singapore Industrial Park, Thuan Giao Ward, Thuan An City, Binh Duong Province, Vietnam	VIET NAM
8	Máy trợ thính sau tai	Vista	Vista B1-R; Vista B1-312		Sonova Hearing (Suzhou) Co., Ltd.	No.78 Qi Ming Road, Comprehensive Bonded Zone, Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, 215126, China	CHINA
9	Máy trợ thính sau tai	Vista	Vista B1-R; Vista B1-312		Sonova AG	Laubisrütistrasse 28 CH-8712 Stäfa Switzerland	SWITZERLAND