

**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: 260002314/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI HFM
2. Địa chỉ: Tầng 8 tòa Luxury Park View, Lô đất D32 – Khu đô thị mới Cầu Giấy, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 13B-26-HFM Ngày: 15/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy trợ ho

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: CA-I; CA-II; CA-III

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị này được sử dụng để làm lỏng và huy động dịch tiết đường hô hấp, qua đó giúp loại bỏ dịch tiết hiệu quả; thiết bị cũng có thể hiển thị các thông số oxy máu và tùy chọn cung cấp bộ khí dung dẫn động bằng khí nén.

Tên cơ sở sản xuất: Ruike (Shandong) Health Technology Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3rd Floor, No. 101, Building 35, Zone C, Greenland Hui Center, Licheng District, Jinan, Shandong Province, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo 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: Ruike (Shandong) Health Technology Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 3rd Floor, No. 101, Building 35, Zone C, Greenland Hui Center, Licheng District, Jinan, Shandong Province, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại HFM

Địa chỉ: Tầng 8 tòa Luxury Park View, Lô đất D32 – Khu đô thị mới Cầu Giấy, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0889396408 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	Tài liệu khác (nếu có)	x