

**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: 260002313/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: 14B-26-HFM Ngày: 15/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy vỗ rung long đờm tự động tần số cao

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: EM-I;EM-II,EM-III

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Phù hợp với bệnh nhân khó tổng xuất dịch tiết đường hô hấp hoặc bị xẹp phổi do tắc nghẽn đờm nhầy, nhằm thúc đẩy quá trình tổng xuất đờm của bệnh nhân, hỗ trợ làm sạch đường thở hoặc cải thiện dẫn lưu phế quản; thiết bị cũng có thể tùy chọn hiển thị các thông số oxy máu và cung cấp liệu pháp khí dung

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