

**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 A

Số công bố: 260001375/PCBA-HN

Ngày công bố: 15/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ NGUYỆT CÁT

2. Địa chỉ: No03-LK38, Khu đất dịch vụ LK16, LK17, LK18a, LK18b,
Phường Dương Nội, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02/26/CBA-NCMED Ngày: 15/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Ống nghe y tế

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: Được sử dụng để nghe các âm thanh khác nhau của tim,
phổi và các cơ quan khác trong cơ thể người.

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: Taihu Huamei Medical Equipment Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 93, Zhanghe Group, Xiaochi Village, Xiaochi Town,
The Taihu Lake County, Anqing City, Anhui Province, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ NGUYỆT CÁT

Địa chỉ: No03-LK38, Khu đất dịch vụ LK16, LK17, LK18a, LK18b, Phường Dương Nội, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0987976996 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 A.	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 hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	ĐỊA CHỈ CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Ống nghe y tế một mắt	HM-110, HM-250, HM-450	Taihu Huamei Medical Equipment Co., Ltd. / CHINA	No. 93, Zhanghe Group, Xiaochi Village, Xiaochi Town, The Taihu Lake County, Anqing City, Anhui Province, CHINA	Taihu Huamei Medical Equipment Co., Ltd. / CHINA	No. 93, Zhanghe Group, Xiaochi Village, Xiaochi Town, The Taihu Lake County, Anqing City, Anhui Province, CHINA	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ NGUYỆT CÁT	No03-LK38, Khu đất dịch vụ LK16, LK17, LK18a, LK18b, Phường Dương Nội, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2	Ống nghe y tế hai mắt	HM-120, HM-200, HM-400, HM-421	Taihu Huamei Medical Equipment Co., Ltd. / CHINA	No. 93, Zhanghe Group, Xiaochi Village, Xiaochi Town, The Taihu Lake County, Anqing City, Anhui Province, CHINA	Taihu Huamei Medical Equipment Co., Ltd. / CHINA	No. 93, Zhanghe Group, Xiaochi Village, Xiaochi Town, The Taihu Lake County, Anqing City, Anhui Province, CHINA	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ NGUYỆT CÁT	No03-LK38, Khu đất dịch vụ LK16, LK17, LK18a, LK18b, Phường Dương Nội, Thành phố Hà Nội, Việt Nam