

Số: 190001184/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 09 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN

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

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN H.H.A
2. Địa chỉ: SỐ 7, NGÁCH 2/29/20 ĐƯỜNG XUÂN ĐỈNH, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/Vbcb H.H.A Ngày: 27/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: ÓNG NGHE TIM PHỔI ERKA

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: TIÊU CHUẨN 93/42/EEC ANEX V; ISO 13485:2016

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: ERKA.KALLMEYER MEDIZINTECHNIK GMBH&CO.KG

Địa chỉ chủ sở hữu: IM FARCHET 15, D-83645 BAD TOLZ, GERMANY

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN H.H.A

Địa chỉ: SỐ 7, NGÁCH 2/29/20 ĐƯỜNG XUÂN ĐỈNH, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0904744913 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X

7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng



Stethoscope with dual-duct tube and integrated headpiece with dual membrane and ring as protection.

Device type
Variations

Stethoscope with dual-duct tube and integrated headpiece with dual membrane and ring as protection according to class 1
USPFW code: 13 755. Medical device according to class 1
Stethoscope with dual bell in decorative color with instructions for use
Variations: different colours (tube)

Dimensions

Overall length: 715 mm
Tube length: 555 mm
Earpiece length/Ø: 150 mm/6 mm

Bell dimensions

Bell Ø: 52 mm
Membrane Ø: 44 mm
Height: 25 mm

Material

Bell: Brass, polished and chrome-plated Earpiece: Brass, chrome-plated Yoke spring: Spring steel, chrome-plated
Ear buds: Silicon super soft grey ring as protection against cold: Silicon Membrane: boPET (Höchstaphan RN 250), 0.25 mm thick CuBE
Moulded tube: Soft PVC, latex-free, resistant against common cleaners and disinfectants

Weight

217 g

Shipping data

Gross weight, packaging & device: 492 g
Box (L x W x H): 315 mm x 190 mm x 40 mm

Guarantee

2 years

Manufacturer

ERKA, Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co. KG
Im Farchet 15, D 83646 Bad Tolz
Tel: +49 (0)8041 8009-0 Fax: +49 (0)8041 8009-39 E-Mail: made@erka.org

Country of origin

Germany

ERKA. Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co. KG

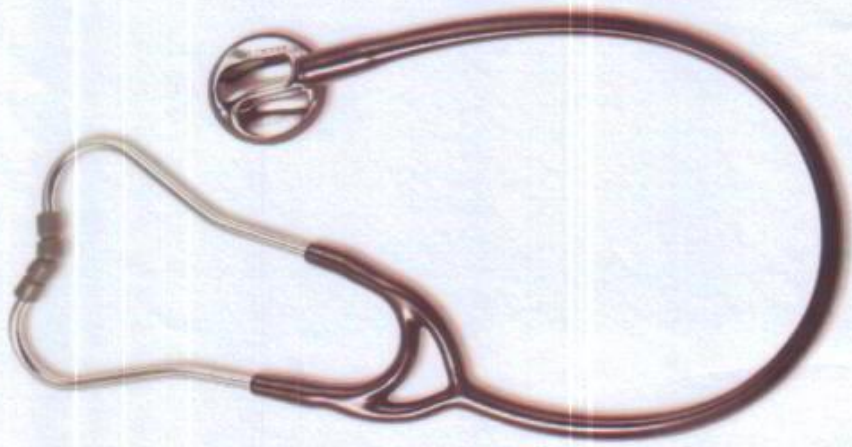
Im Farchet 15 D 83646 Bad Tolz

Tel. +49 8041 80 09-0

E-Mail: made@erka.org

www.erka.org

ERKA.
THE ORIGINAL
Made in Germany since 1889



SENSITIVE

THE REFERENCE STANDARD IN AUSCULTATION.

The combination of the patented ERKA dual-membrane and optimal sound chamber geometry enables optimal auscultation of both low and high tones, even in hard to reach auscultation points. The ERKA Sensitive is the Non-Plus-Ultra for a broad spectrum of possible applications in diagnostic medicine for the examination of heart, lung and bowel sounds.