

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001511/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 12/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ T&Q
2. Địa chỉ: Tầng 2, Ngõ 12, Số 1, Hoàng Hoa Thám, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, thành phố Hà Nội, Phường Thụy Khuê, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2204/2022/T&Q Ngày: 09/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Ống nghe y khoa  
Tên thương mại: Ống nghe y khoa  
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: Dùng để nghe âm thanh phát ra từ cơ quan, tạng nằm sâu dưới da, trong lồng ngực, trong ổ bụng tim, phổi, ruột, mạch máu bất thường hay tăng sinh, ... có tiếng thổi. Qua đó nhận định âm bình thường hay bất thường bệnh lý - Dùng ống nghe để đo huyết áp.  
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: ISO 13485:2016
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: ERKA Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co.KG – Đức  
Địa chỉ chủ sở hữu: Im Farchet 15, 83646 Bad Tölz, Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH thiết bị y tế T&Q

Địa chỉ: Tầng 2, Ngõ 12, Số 1, Hoàng Hoa Thám, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, thành phố Hà Nội, Phường Thụy Khuê, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 7349 106 Điện thoại di động: 09831181124

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 A	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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Ống nghe y khoa	Cái	Erka. Sensitive	525.00000, 525.00005, 525.00045, 525.00020, 525.00025, 525.00084, 525.00055, 525.00085, 525.00060, 525.00081, 525.00083		ERKA Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co.KG – Đức	ERKA Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co.KG – Đức	Công ty TNHH thiết bị y tế T&Q	Tầng 2, Ngõ 12, số 1, Hoàng Hoa Thám, Thụy Khuê, Tây Hồ, Hà Nội.
2	Ống nghe y khoa	Cái	Erka. Precise	531.00000, 531.00005, 531.00045, 531.00020, 531.00025, 531.00084, 531.00055, 531.00085, 531.00060, 531.00081, 531.00083		ERKA Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co.KG – Đức	ERKA Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co.KG – Đức	Công ty TNHH thiết bị y tế T&Q	Tầng 2, Ngõ 12, số 1, Hoàng Hoa Thám, Thụy Khuê, Tây Hồ, Hà Nội.
3	Ống nghe y khoa	Cái	Erka. Classic	570.00000, 570.00005, 570.00045, 570.00020, 570.00025, 570.00084, 570.00055, 570.00085, 570.00060, 570.00081, 570.00083 .		ERKA Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co.KG – Đức	ERKA Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co.KG – Đức	Công ty TNHH thiết bị y tế T&Q	Tầng 2, Ngõ 12, số 1, Hoàng Hoa Thám, Thụy Khuê, Tây Hồ, Hà Nội.

4	Ống nghe y khoa	Cái	Erka. Finesse	550.00000, 550.00005, 550.00045, 550.00020, 550.00025, 550.00084, 550.00055, 550.00085, 550.00060, 550.00081, 550.00083 . 549.00000, 549.00005, 549.00045, 549.00020, 549.00025, 549.00084, 549.00055, 549.00085, 549.00060, 549.00081, 549.00083 .		ERKA Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co.KG – Đức	ERKA Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co.KG – Đức	Công ty TNHH thiết bị y tế T&Q	Tầng 2, Ngõ 12, số 1, Hoàng Hoa Thám, Thụy Khuê, Tây Hồ, Hà Nội.
5	Ống nghe y khoa	Cái	Erka. Finesse <sup>2</sup>	535.00000, 535.00005, 535.00045, 535.00020, 535.00025, 535.00084, 535.00055, 535.00085 , 535.00060, 535.00081, 535.00083 . 536.00000, 536.00005, 536.00045, 536.00020 , 536.00025, 536.00084, 536.00055, 536.00085 , 536.00060, 536.00081, 536.00083 .		ERKA Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co.KG – Đức	ERKA Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co.KG – Đức	Công ty TNHH thiết bị y tế T&Q	Tầng 2, Ngõ 12, số 1, Hoàng Hoa Thám, Thụy Khuê, Tây Hồ, Hà Nội.
6	Ống nghe y khoa	Cái	Erka.Finesse light	520.00000, 520.00005 , 520.00045, 520.00020 , 520.00025, 520.00084, 520.00055, 520.00085 , 520.00060, 520.00081 , 520.00083 . 521.00000, 521.00005 , 521.00045, 521.00020 , 521.00025, 521.00084, 521.00055, 521.00085 , 521.00060, 521.00081 , 521.00083 .		ERKA Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co.KG – Đức	ERKA Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co.KG – Đức	Công ty TNHH thiết bị y tế T&Q	Tầng 2, Ngõ 12, số 1, Hoàng Hoa Thám, Thụy Khuê, Tây Hồ, Hà Nội.

7	Ổng nghe y khoa	Cái	Erka. Phon	541.00010, 541.00005, 541.00000,541.00020, 541.00025, 541.00084, 541.00080, 541.00055, 541.00051, 541.00030, 541.00060, 541.00035. 542.00010, 542.00005, 542.00000, 542.00020, 542.00025, 542.00084, 542.00080, 542.00055, 542.00051, 542.00030, 542.00060, 542.00035. 543.00010, 543.00005, 543.00000, 543.00020, 543.00025, 543.00084, 543.00080, 543.00055, 543.00051, 543.00030, 543.00060, 543.00035. 544.00010, 544.00005, 544.00000,544.00020, 544.00025, 544.00084, 544.00080,544.00055, 544.00051, 544.00030, 544.00060, 544.00035. 545.00010, 545.00005, 545.00000,545.00020, 545.00025, 545.00084, 545.00080,545.00055, 545.00051, 545.00030, 545.00060, 545.00035. 547.00010, 547.00005, 547.00000,547.00020, 547.00025, 547.00084, 547.00080,547.00055, 547.00051, 547.00030,		ERKA Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co.KG – Đức	ERKA Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co.KG – Đức	Công ty TNHH thiết bị y tế T&Q	Tầng 2, Ngõ 12, số 1, Hoàng Hoa Thám, Thụy Khuê, Tây Hồ, Hà Nội.
---	-----------------	-----	------------	--	--	--	---	-----------------------------------	---