

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001259/PCBB-HCM

Ngày công bố: 04/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ KHANG KHẢI
2. Địa chỉ: Số 27 Đường Phạm Thị Tánh, Phường Chánh Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 012026-CBB/KK Ngày: 25/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Ống thông chẩn đoán phủ ái nước
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: Sản phẩm này được sử dụng để tiêm hoặc truyền chất cản quang và/hoặc các loại dung dịch, và phù hợp cho chụp mạch máu ngoại vi
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 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: Shenzhen MicroApproach Medical Technology Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 705, No. 1 Building, Biomedical Innovation Industrial Park, No.14 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

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	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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Ống thông chân đoán phủ ả nước	RH-4-80; RH-4-100; RH-4-125; RH-5-80; RH-5-100; RH-5-125; RHS-4-80; RHS-4-100; RHS-4-125; RHS-5-80; RHS-5-100; RHS-5-125; SM1-4-100; SM1-4-125; SM2-4-100; SM2-4-125; SM3-4-100; SM3-4-125; SM1-5-100; SM1-5-125; SM2-5-100; SM2-5-125; SM3-5-100; SM3-5-125; HH1-4-100; HH2-4-100; HH3-4-100; HH4-4-100; HH5-4-100;			Shenzhen MicroApproach Medical Technology Co., Ltd.	Room 705, No. 1 Building, Biomedical Innovation Industrial Park, No.14 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
		HH1-5-100; HH2-5-100; HH3-5-100; HH4-5-100; HH5-5-100; HS1-4-80; HS1-4-125; HS2-4-80; HS2-4-125; HS1-5-80; HS1-5-125; HS2-5-80; HS2-5-125; C1-4-80; C1-4-125; C2-4-80; C2-4-125; C3-4-80; C3-4-125; C1-5-80; C1-5-125; C2-5-80; C2-5-125; C3-5-80; C3-5-125; RC1-4-100; RC2-4-100; RC3-4-100; RC1-5-100; RC2-5-100 RC3-5-100; AN-4-100; AN-4-125; AN-5-100;					

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
		AN-5-125; SH1-4-100; SH1-5-100; SH2-4-100; SH2-5-100; SH3-4-100; SH3-5-100; RS-4-80; RS-5-80; RUC-4-90; RUC-5-90; MIK-4-80; MIK-4-90; MIK-4-100; MIK-4-125; MIK-5-80; MIK-5-90; MIK-5-100; MIK-5-125; MPA1-4-100; MPA1-4-125; MPA2-4-100; MPA2-4-125; MPA1-5-100; MPA1-5-125; MPA2-5-100; MPA2-5-125; MPA3-4-100; MPA3-4-125; MPA3-5-100; MPA3-5-125; SA-4-100; SA-4-125;					

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
		SA-5-100; SA-5-125; RLC-4-100; RLC-4-125; RLC-5-100; RLC-5-125; MANI-4-100; MANI-4-125; MANI-5-100; MANI-5-125; PG1-4-100; PG1-4-125; PG1-5-100; PG1-5-125; PG2-4-100; PG2-4-125; PG3-4-100; PG3-4-125; PG2-5-100; PG2-5-125; PG3-5-100; PG3-5-125					