

**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: 260002535/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 28/07/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ HUNG PHÁT

2. Địa chỉ: Số 16, Đường Trần Quốc Vượng, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 48.26/VBCB-HP Ngày: 28/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Kim luân tĩnh mạch

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: Kim luân tĩnh mạch được thiết kế để đưa một phần vào tĩnh mạch nhằm phục vụ mục đích chẩn đoán và/hoặc điều trị, bao gồm truyền dịch lâm sàng và lấy mẫu máu

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

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: Changzhou Kenno Medical Instruments Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 2188, Longcheng Road, Xinzha Street, Zhonglou District, Changzhou, 213012 Jiangsu, 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 |

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

| STT | Tên thiết bị y tế                           | Chủng loại              | Mã sản phẩm<br>(Nếu có)                                                                     | Quy cách<br>đóng gói<br>(Nếu có) | Tên cơ sở<br>sản xuất                                  | Địa chỉ cơ sở sản<br>xuất                                                                         | Nước sản<br>xuất |
|-----|---------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 1   | Kim luân tĩnh<br>mạch dạng bút              | Disposable IV Catheters | HK10031,<br>HK10032,<br>HK10033,<br>HK10034,<br>HK10035,<br>HK10061,<br>HK10062,<br>HK10063 |                                  | Changzhou<br>Kenno Medical<br>Instruments<br>Co., Ltd. | No. 2188, Longcheng<br>Road, Xinzha Street,<br>Zhonglou District,<br>Changzhou, 213012<br>Jiangsu | CHINA            |
| 2   | Kim luân tĩnh<br>mạch có cánh               | Disposable IV Catheters | HK10011, HK10012,<br>HK10013, HK10041,<br>HK10042, HK10043,<br>HK10044, HK10051             |                                  | Changzhou<br>Kenno Medical<br>Instruments<br>Co., Ltd. | No. 2188, Longcheng<br>Road, Xinzha Street,<br>Zhonglou District,<br>Changzhou, 213012<br>Jiangsu | CHINA            |
| 3   | Kim luân tĩnh<br>mạch có cổng tiêm<br>thuốc | Disposable IV Catheters | HK10021, HK10022,<br>HK10023                                                                |                                  | Changzhou<br>Kenno Medical<br>Instruments<br>Co., Ltd. | No. 2188, Longcheng<br>Road, Xinzha Street,<br>Zhonglou District,<br>Changzhou, 213012<br>Jiangsu | CHINA            |
| 4   | Kim luân tĩnh<br>mạch an toàn dạng<br>bút   | Disposable IV Catheters | HK10081, HK10082                                                                            |                                  | Changzhou<br>Kenno Medical<br>Instruments<br>Co., Ltd. | No. 2188, Longcheng<br>Road, Xinzha Street,<br>Zhonglou District,<br>Changzhou, 213012<br>Jiangsu | CHINA            |
| 5   | Kim luân tĩnh<br>mạch an toàn có<br>cánh    | Disposable IV Catheters | HK10083                                                                                     |                                  | Changzhou<br>Kenno Medical<br>Instruments<br>Co., Ltd. | No. 2188, Longcheng<br>Road, Xinzha Street,<br>Zhonglou District,<br>Changzhou, 213012            | CHINA            |

| STT | Tên thiết bị y tế                                   | Chủng loại              | Mã sản phẩm<br>(Nếu có) | Quy cách<br>đóng gói<br>(Nếu có) | Tên cơ sở<br>sản xuất                                  | Địa chỉ cơ sở sản<br>xuất                                                                         | Nước sản<br>xuất |
|-----|-----------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|     |                                                     |                         |                         |                                  |                                                        | Jiangsu                                                                                           |                  |
| 6   | Kim luôn tĩnh<br>mạch an toàn có<br>cổng tiêm thuốc | Disposable IV Catheters | HK10084                 |                                  | Changzhou<br>Kenno Medical<br>Instruments<br>Co., Ltd. | No. 2188, Longcheng<br>Road, Xinzha Street,<br>Zhonglou District,<br>Changzhou, 213012<br>Jiangsu | CHINA            |