

**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: 260002533/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: 49.26/VBCB-HP Ngày: 28/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Khóa ba chạc

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: Kết hợp với kim luồn tĩnh mạch và các bộ dây truyền dịch khác, nhằm hỗ trợ truyền dịch, tiêm truyền tĩnh mạch và truyền máu cho bệnh nhân

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 (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Khóa ba chạc không dây	Three Way Stopcocks	HK27-00		Changzhou Kenno Medical Instruments Co., Ltd.	No. 2188, Longcheng Road, Xinzha Street, Zhonglou District, Changzhou, 213012 Jiangsu	CHINA
2	Khóa ba chạc có dây nối	Three Way Stopcocks with tube	HK27-10, HK27-15, HK27- 25, HK27-50, HK27-80, HK27-100		Changzhou Kenno Medical Instruments Co., Ltd.	No. 2188, Longcheng Road, Xinzha Street, Zhonglou District, Changzhou, 213012 Jiangsu	CHINA