

**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: 260002534/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: Dây nối bơm tiêm điện

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Connecting Tube

Mã sản phẩm (nếu có):

HK601-75, HK601-90, HK601-140, HK601-150, HK601-200, HK601-300

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Được sử dụng để kết nối với bơm tiêm điện và các thiết bị khác để tiêm/ truyền thuốc, dịch hoặc truyền máu vào cơ thể người

Tên cơ sở sản xuất: Changzhou Kenno Medical Instruments Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 2188, Longcheng Road, Xinzha Street, Zhonglou District, Changzhou, 213012 Jiangsu, CHINA

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