

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000664/PCBA-HN

Ngày công bố: 15/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ TDM
2. Địa chỉ: Lô đất NV-C3 Khu đô thị mới Trung Hoà-Nhân Chính, phường Yên Hoà, thành phố Hà Nội, Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1404 Ngày: 15/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật
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: Dùng để hỗ trợ các bác sỹ, nhân viên y tá, kỹ thuật viên phòng mổ trong việc thăm khám, phẫu thuật và điều trị 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: 2016
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: ONE TEN SURGICAL& DENTAL CO.
Địa chỉ chủ sở hữu: P.O.Box: 782, Kacha PIA Shahab Pura Road, Sialkot 51310, Punja, Pakistan, PAKISTAN
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thiết bị y tế TDM

Địa chỉ: Lô đất NV-C3 Khu đô thị mới Trung Hoà-Nhân Chính, phường Yên Hoà, thành phố Hà Nội, Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 63283932 Điện thoại di động:

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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG 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	Đèn, lưỡi đèn, cán đèn đặt nội khí quản các loại, các cỡ	Cái		2-170-10	2-180-10	2-170-40	2-xxx-xx		ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	P.O.Box: 782, Kacha PIA Shahab Pura Road, Sialkot 51310, Punjab, Pakistan
				2-170-11	2-180-11	2-175-11	2-185-10					
				2-170-12	2-180-12	2-175-12	2-185-11					
				2-170-13	2-180-13	2-175-13	2-185-20					
				2-170-14	2-180-14	2-175-14	2-190-00					
				2-170-30	2-180-30	2-175-30	2-195-00					
				2-170-40	2-180-40	2-175-40	2-200-00					
2	Bộ đèn đặt nội khí quản các loại, các cỡ	Bộ		2-170-10	2-180-10	04-203-00	04-233-00		ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	P.O.Box: 782, Kacha PIA Shahab Pura Road, Sialkot 51310, Punjab, Pakistan
3	Cán dao mổ các loại, các cỡ	Cái		4-005-03	4-031-34	4-013-04	4-0xx-xx		ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	P.O.Box: 782, Kacha PIA Shahab Pura Road, Sialkot 51310, Punjab, Pakistan
				4-007-03	4-035-13	4-017-07	4-047-04					
				4-011-04	4-039-14	4-019-17	4-051-05					
				4-027-09	4-057-01	4-023-08	4-053-15					
				4-057-03	4-057-01	4-027-09	4-xxx-xx					
				7-005-14	7-024-16	7-012-23	7-xxx-xx					
				7-006-14	7-029-11	7-017-15	7-041-23					
				7-062-15	7-085-12	7-124-11	7-115-14					
				7-067-11	7-086-12	7-129-18	7-115-18					
				7-068-11	7-090-11	7-134-13	7-131-10					
				7-073-11	7-094-14	7-139-13	7-149-14					

4	Kéo các loại, các cỡ	Cái	7-074-11	7-098-13	7-147-10	7-149-15	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	P.O.Box: 782, Kacha PIA Shahab Pura Road, Sialkot 51310, Punjab, Pakistan
			7-115-20	7-102-19	7-147-11	7-149-16				
			7-119-14	7-104-19	7-147-13	7-149-18				
			7-170-11	7-176-14	7-170-10	7-174-14				
			7-242-15	7-246-23	7-272-14	7-268-14				
			7-251-21	7-251-15	7-275-14	7-306-14				
			7-252-15	7-251-17	7-277-14	7-311-18				
			7-285-14	7-311-25	7-315-23	7-317-28				
			7-361-23	7-383-16	7-405-12	7-427-14				
			7-363-20	7-363-18	7-407-12	7-428-14				
			7-389-16	7-508-12	7-412-12	7-432-15				
			7-508-13	7-522-19	7-413-12	7-432-18				
			7-779-09	7-808-08	7-890-12	7-908-20				
			7-060-09	7-073-09	7-078-10	7-106-11				
5	Kẹp phẫu tích các loại, các cỡ	Cái	8-005-10	8-006-13	8-0xx-xx	8-xxx-xx	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	P.O.Box: 782, Kacha PIA Shahab Pura Road, Sialkot 51310, Punjab, Pakistan
			8-005-11	8-006-14	8-016-11	8-017-16				
			8-005-10	8-011-18	8-016-20	8-021-20				
			8-005-30	8-017-13	8-017-11	8-029-18				
			8-089-17	8-007-18	8-025-13	8-029-20				
			8-093-15	8-008-18	8-025-14	8-029-25				
			8-025-15	8-029-30	8-041-12	8-057-12				
			8-025-16	8-033-12	8-041-15	8-057-15				
			8-179-10	8-183-16	8-187-30	8-199-20				
			8-187-25	8-199-18	8-207-14	8-207-31				
			8-299-20	8-316-25	8-331-20	8-353-15				
			8-305-18	8-310-18	8-335-23	8-355-12				
			8-306-18	8-376-05	8-355-18	8-355-15				
			8-323-20	8-341-18	8-359-20	8-369-18				
8-327-14	8-345-17	8-359-25	8-369-23							

6	Panh Farabeuf các loại, các cỡ	Cái		8-379-10	8-392-10	8-396-12	8-396-11	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	P.O.Box: 782, Kacha PIA Shahab Pura Road, Sialkot 51310, Punjab, Pakistan
				8-380-10	8-392-11	8-399-07	8-415-13				
				8-382-10	8-392-12	8-399-09	8-417-13				
				8-385-10	8-395-09	8-399-11	8-556-22				
				8-391-09	8-395-12	8-407-10	8-426-15				
				8-391-10	8-396-09	8-408-10	8-392-09				
				8-391-11	8-396-10	8-391-12	8-396-11				
				8-508-18	8-525-16	8-536-22	8-xxx-xx				
				8-518-05	8-529-22	8-520-03	8-558-18				
				8-520-03	8-520-05	8-554-20	9-620-14				
				8-554-18	8-556-20	8-554-24	9-632-18				
				8-556-16	9-499-20	9-578-14	9-582-25				
				9-488-27	9-500-18	9-504-13	9-0xx-xx				
9-492-19	9-500-20	9-504-14	9-499-23								
7	Panh Kocher các loại, các cỡ	Cái		8-525-16	9-192-16	9-279-26	9-729-50	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	P.O.Box: 782, Kacha PIA Shahab Pura Road, Sialkot 51310, Punjab, Pakistan
				8-556-16	9-195-16	9-582-25	9-731-50				
				8-508-18	9-257-18	9-014-02	9-014-04				
				8-554-18	9-2578-18	9-014-05	9-014-06				
				9-005-03	9-003-07	9-019-10	9-xxx-xx				
				9-006-03	9-014-02	9-027-12	9-013-05				
				9-009-06	9-014-04	9-035-13	9-093-12				
				9-010-06	9-014-05	9-039-15	9-094-10				
				9-013-01	9-014-06	9-0083-14	9-0xx-xx				
				9-043-13	9-068-10	9-084-14	9-100-13				
				9-047-15	9-073-10	9-089-10	9-104-12				
				9-051-14	9-079-12	9-090-10	9-109-21				
9-171-15	9-183-16	9-148-16	9-129-14								

8	Panh cầm máu các loại, các cỡ	Cái	9-172-15	9-184-13	9-153-14	9-192-18	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	P.O.Box: 782, Kacha PIA Shahab Pura Road, Sialkot 51310, Punjab, Pakistan
			9-184-14	9-191-18	9-154-14	9-192-20				
			9-188-16	9-192-14	9-196-13	9-195-16				
			9-191-13	9-192-16	9-196-14	9-236-18				
			9-246-18	9-236-15	9-196-20	9-257-18				
			9-247-18	9-264-19	9-276-19	9-258-18				
			9-248-18	9-266-19	9-279-20	9-2xx-xx				
			9-280-20	9-275-19	9-279-26	9-296-22				
			9-310-24	9-332-23	9-326-19	9-3xx-xx				
			9-318-24	9-338-23	9-399-20	9-360-20				
			9-364-21	9-342-20	9-400-20	9-362-21				
			9-444-18	9-460-23	9-454-19	9-432-18				
9	Panh ba chạc các loại, các cỡ	Cái	037-605-140	037-604-140	10-117-08	10-1xx-xx	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	P.O.Box: 782, Kacha PIA Shahab Pura Road, Sialkot 51310, Punjab, Pakistan
			037-605-130	037-604-130	10-117-12	10-124-14				
			037-605-120	037-604-120	10-117-20	10-124-20				
			037-605-100	037-604-100	10-118-08	10-123-20				
10	Kim mang kim các loại, các cỡ	Cái	13-418-18	13-021-09	13-0xx-xx	13-1xx-xx	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	P.O.Box: 782, Kacha PIA Shahab Pura Road, Sialkot 51310, Punjab, Pakistan
			13-005-14	13-024-14	13-042-18	13-058-18				
			13-008-14	13-025-14	13-043-16	13-058-22				
			13-008-18	13-028-11	13-043-18	13-059-18				
			13-009-14	13-032-18	13-046-15	13-059-22				
			13-009-18	13-032-21	13-047-15	13-062-15				
			13-097-12	13-007-22	13-083-18	13-075-18				
			13-100-14	13-037-24	13-083-21	13-078-23				
			13-101-14	13-016-12	13-083-23	13-132-16				
			13-104-13	13-117-12	13-086-12	13-133-16				
			13-104-15	13-120-12	13-087-12	13-113-14				
			13-108-14	13-121-12	13-089-12	13-113-14				

				13-110-13	13-024-13	13-094-12	13-171-23				
				13-136-14	13-041-21	13-166-20	13-171-25				
				13-136-18	13-044-14	13-166-23	13-174-13				
				13-394-20	13-014-14	13-436-16	13-463-14				
11	Gu gặm xương, đực/nặng xương các loại, các cỡ	Cái		15-125-19	15-842-21	15-125-25	15-842-26	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	P.O.Box: 782, Kacha PIA Shahab Pura Road, Sialkot 51310, Punjab, Pakistan
				15-006-02	15-008-07	15-014-10	15-0xx-xx				
				15-006-03	15-008-08	15-014-12	15-020-06				
				15-006-06	15-012-04	15-018-04	15-020-12				
				15-008-02	15-012-07	15-018-10	15-022-04				
				15-076-08	15-065-25	15-072-07	15-080-25				
				15-112-14	15-0120-04	15-121-06	15-140-12				
				15-120-03	15-156-20	15-124-25	15-148-10				
				15-166-05	15-157-20	15-124-32	15-148-15				
				15-166-09	15-162-22	15-125-06	15-148-20				
				15-170-06	15-170-20	15-125-09	15-148-25				
				15-186-32	15-190-25	15-207-04	15-182-25				
				15-191-32	15-191-16	15-198-10	15-202-01				
				15-205-03	15-191-19	15-198-15	15-203-02				
				15-013-03	15-128-06	15-850-12	15-129-14				
				15-132-13	15-897-15	15-133-13	15-931-15				
				15-132-20	15-905-15	15-133-20	15-937-15				
				15-883-19	15-137-03	15-969-03	15-140-04				
15-887-18	15-137-04	15-969-04	15-140-06								
15-892-17	15-969-05	15-972-22	15-976-27								
15-977-27	15-001-23	15-005-23	15-13x-xx								
12	Banh mũi các loại, các cỡ	Cái		28-004-01	28-010-03	28-022-01	28-032-01	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	ONE TEN SURGICAL & DENTAL CO./ Pakistan	P.O.Box: 782, Kacha PIA Shahab Pura Road, Sialkot 51310, Punjab, Pakistan
				28-004-02	28-014-01	28-022-02	28-032-02				
				28-004-03	28-014-02	28-022-03	28-032-03				
				28-008-01	28-014-03	28-026-01	28-036-01				
				28-008-02	28-016-01	28-026-02	28-036-02				
				28-010-01	28-016-03	28-028-02	28-038-01				
				28-042-01	28-020-02	28-042-03	28-0xx-xx				