

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001165/PCBB-HN

Ngày công bố: 16/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ KHOA HỌC CÔNG NGHỆ NGUYỄN GIA

2. Địa chỉ: số 49 ngõ 44 phố Triều Khúc, Phường Thanh Liệt, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 164/NG Ngày: 16/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Vật tư dùng cho dao điện dùng trong 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: Các vật tư kết nối dao điện dùng trong phẫu thuật

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

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: Tecno Instruments Pvt. Ltd/Pakistan

Địa chỉ chủ sở hữu: 316-C Small Industrial Estate, Sialkot-51340, PAKISTAN

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH TM và KHCN Nguyễn Gia

Địa chỉ: Số 49, ngõ 44 phố Triều Khúc, Phường Thanh Liệt, Thành phố Hà

Nội

Điện thoại cố định: 02466899917 Điện thoại di động: 0914868278

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	Kẹp lưỡng cực	Bipolar clamp	110-100; 110-110; 110-120; 110-130; 110-140; 110-150; 110-160; 110-170; 110-180; 110-190; 110-200;110- 206;110-207;110-220;110- 225;110-230;110-235;110- 240;110-300;110-310;110- 320;110-340;110-350;110- 360;110-365;110-370;110- 400;110-410;110-412;110- 414;110-430;110-440;110- 442;110-460;110-470;110- 100 NS;110-110 NS;110- 140 NS;110-150 NS;110- 200 NS;110-220 NS;110- 230 NS;110-235 NS;110- 320 NS;110-360 NS;110- 430 NS;110-440 NS;110- 460 NS;110-100 UNS;110- 110 UNS;110-140 UNS;110-150 UNS;110- 200 UNS;110-220 UNS;110-230 UNS;110- 235 UNS;110-320 UNS;110-360 UNS;110- 430 UNS;110-440 UNS;110-460 UNS;170- 110 UNS;170-112 UNS;170-130 UNS;170-		Tecno Instruments Pvt. Ltd/Pakistan	316-C Small Industrial Estate, Sialkot-51340, Pakistan.	PAKISTAN

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
			260 UNS;170-132 UNS;170-142 UNS;170- 152 UNS;170-262 UNS;170-160 UNS;170- 170 UNS;170-180 UNS;170-190 UNS;170- 200 UNS;170-162 UNS;170-172 UNS;170- 182 UNS;170-192 UNS;170-202 UNS;170- 165 UNS170-175 UNS;170-185 UNS;170- 195 UNS;170-205 UNS;110-150 HS;110-220 HS;110-370 HS;110-430 HS;110-230 IR;110-320 IR;110-370 IR;110-430 IR;110-460 IR;120- 140;120-148;120-200;120- 220;120-400;120-460;110- 500;110-510;110-520;110- 530;110-540;110-550;110- 555;110-560;110-570;110- 580;110-590;110-582;110- 592;110-560 HS;110-580 HS;110-590 HS;110-530 HS;110-540 HS;110-550 HS;110-560 HS NS;110- 580 HS NS;110-590 HS NS;110-530 HS NS;110- 540 HS NS;110-550 HS NS;310-100;310-102;310- 110;310-112;310-115;310-				

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
			310-260;310-122;310-132;310-142;310-152;310-262;310-160;310-170;310-180;310-190;310-200;310-162;310-172;310-182;310-192;310-202;310-165;310-175;310-185;310-195;310-205;310-100 NS;310-102 NS;310-110 NS;310-112 NS;310-300 NS;310-120 NS;310-130 NS;310-140 NS;310-150 NS;310-260 NS;310-160 NS;310-170 NS;310-180 NS;310-190 NS;310-200 NS;310-100 UNS;310-102 UNS;310-110 UNS;310-112 UNS;310-300 UNS;310-120 UNS;310-130 UNS;310-140 UNS;310-150 UNS;310-260 UNS;310-160 UNS;310-170 UNS;310-180 UNS;310-190 UNS;310-200 UNS;370-110 UNS;370-112 UNS;370-130 UNS;370-140 UNS;370-150 UNS;370-260 UNS;370-132 UNS;370-142 UNS;370-152 UNS;370-262 UNS;370-160 UNS;370-170 UNS;370-180				

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
			370-172 UNS;370-182 UNS;370-192 UNS;370- 202 UNS;370-165 UNS;370-175 UNS;370- 185 UNS;370-195 UNS;370-205 UNS;310- 120 IR;310-150 IR;310-160 IR;310-180 IR;310-210-00 SU;310-210-30 SU;310- 210-45 SU;310-210-60 SU;310-140 TC;310-142 TC;310-180 TC;310-182 TC;310-185 TC;610- 120;610-130;610-140;610- 150;610-260;610-160;610- 170;610-180;610-190;610- 200;215-130;215-140;215- 145;215-245;215-370;210- 140;210-200;210-220;210- 230;210-300;210-320;210- 360 IR;210-370;210- 400;210-460 IR;210-140 NS;210-200 NS;210-220 NS;210-230 NS;210-300 NS;210-320 NS;210-360 IR NS;210-370 NS;210-400 NS;210-460 IR NS;210-140 UNS;210-200 UNS;210- 220 UNS;210-230 UNS;210-300 UNS;210- 320 UNS;210-360 IR UNS;210-370 UNS;210- 400 UNS;210-460 IR				

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
			220-360;220-400;410-102;410-110;410-112;410-140;410-170;410-180;410-102 NS;410-110 NS;410-112 NS;410-140 NS;410-170 NS;410-180 NS;510-110;510-112;510-300;510-140;510-142;510-110 NS;510-112 NS;510-300 NS;510-140 NS;510-142 NS;510-110 UNS;510-112 UNS;510-300 UNS;510-140 UNS;510-142 UNS;110-770;210-770;110-900-15;410-900-15;410-945-15 UNS;152-500;150-500;320-100;320-110;320-120;320-122;330-100;330-110;330-120;330-12;340-100;340-110;340-120;340-122;350-100;350-110;350-120;350-122;110-710-18;210-710-18;110-712-				
2	Dây cáp nối	Cable	190-100;190-105;190-100 A;190-105 A;190-110;190-115;190-120;190-125;190-122;190-127;190-130;190-135;190-310;190-315;190-140;190-145;190-142;190-147;190-150;190-155;190-160;190-165;190-170;190-175;190-180;190-181;190-185;190-186;190-320;190-		Tecno Instruments Pvt. Ltd/Pakistan	316-C Small Industrial Estate, Sialkot-51340, Pakistan.	PAKISTAN

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
			325;190-330;190-335;190-340;190-345;190-400;190-405;190-410;190-415;190-430;190-435;190-450;190-455;190-450 A;190-455 A;190-460;190-465;190-480;190-481;190-485;190-486;190-220;190-225;190-230;190-235;190-240;190-245;190-250;190-255;190-260;190-265;190-270;190-275;190-280;190-285;190-295;190-296;190-100 D;190-105 D;190-110 D;190-115 D;190-120 D;190-125 D;190-130 D;190-135 D;190-140 D;190-145 D;190-150 D;190-155 D;190-160 D;190-165 D;190-170 D;190-175 D;190-310 D;190-315 D;190-450 D;190-455 D;190-460 D;190-465 D;190-220 D;190-225 D;190-240 D;190-245 D;190-250 D;190-255 D;190-260 D;190-265 D;190-270 D;190-275 D;190-280 D;190-285 D;150-610;150-612;150-600;150-602;152-				
3	Tay dao phẫu thuật dùng nhiều lần	Reusable Surgical knife hand	152-101;152-103;152-105;152-107;152-109		Tecno Instruments	316-C Small Industrial Estate,	PAKISTAN

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
					Pvt. Ltd/Pakistan	Sialkot-51340, Pakistan.	
4	Tay dao phẫu thuật đ	Disposable Surgical knife hand	150-100;150-101;150-100 T;150-101 T;150-100 H;150-101 H;150-100 HT;150-101 HT;150-100 NS;150-101 NS;150-100 NS T;150-101 NS T;150- 100 NS H;150-101 NS H;150-100 NS HT;150-101 NS HT;150-104;150-		Tecno Instruments Pvt. Ltd/Pakistan	316-C Small Industrial Estate, Sialkot-51340, Pakistan.	PAKISTAN
5	Bản cực dùng nhiều lần	Reusable electrode Plate	150-650;150-660;150- 670;150-690; 150-695; 150- 691		Tecno Instruments Pvt. Ltd/Pakistan	316-C Small Industrial Estate, Sialkot-51340, Pakistan.	PAKISTAN
6	Bản cực dùng 1 lần	Disposable electrode Plate	150-620 A;150-620 C;150- 630 A;150-630 C;150- 655;150-680		Tecno Instruments Pvt. Ltd/Pakistan	316-C Small Industrial Estate, Sialkot-51340, Pakistan.	PAKISTAN
7	Lưỡi dao phẫu thuật	Surgical knife blade	150-110-07;152-110- 07;150-110-10;150-112- 10;152-112-10;150-112- 07;152-112-07;150-118- 07;152-118-07;150-119- 07;152-119-07;150-120- 07;152-120-07;150-122- 07;152-122-07;150-130-07; 152-130-07; 150-132- 07;152-132-07;150-140- 07;152-140-07;150-142- 07;152-142-07;150-150-07;		Tecno Instruments Pvt. Ltd/Pakistan	316-C Small Industrial Estate, Sialkot-51340, Pakistan.	PAKISTAN

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
			152-150-07;150-152-07;152-152-07;150-160-07;152-160-07;150-162-07;152-162-07;150-115-13;152-115-13; 150-125-13 ;152-125-13 ;150-145-13 ;152-145-13 ;150-165-13 ;152-165-13 ;152-510 ;152-520 ;152-530 ;152-540 ;152-550 ;150-110-06 NS; 150-110-07 NS ;151-110-06 NS ;151-110-07 NS ;150-110-10 NS ;151-110-10 NS ;150-110-16 NS ;151-110-16 NS ;150-120-07 NS ;151-120-07 NS ;150-120-10 NS ;151-120-10 NS ;150-120-15 NS ;151-120-15 NS ;151-160-05 NS ;151-160-13 NS ;150-170-04;152-170-04;150-170-05;152-170-05;150-170-07;152-170-07;150-170-08;152-170-08;150-170-10;152-170-10;150-175-05;152-175-05;150-175-07;152-175-07;150-175-08;152-175-08;150-175-10;152-175-10;150-175-15;152-175-15;150-180-05;152-180-05;150-180-07;152-180-07;150-180-08;152-180-08;150-180-				

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
			180-10;150-180-15;152-180-15;150-180-20;152-180-20;150-190-08;152-190-08;150-190-10;152-190-10;150-190-12;152-190-12;150-190-13;152-190-13;150-190-15;152-190-15;152-190-20;150-192-10;152-192-10;150-192-12;152-192-12;150-192-13;152-192-13;150-192-15;152-192-15;150-192-20;152-192-20;150-192-22;152-192-22;150-192-25;152-192-25;155-170-04;157-170-04;155-170-05;157-170-05;155-170-07;157-170-07;155-170-08;157-170-08;155-170-10;157-170-10;155-175-05;157-175-05;155-175-07;157-175-07;157-175-08;155-175-10;157-175-10;155-180-05;157-180-05;155-180-07;157-180-07;155-180-08;157-180-08;155-180-10;157-180-10;155-180-12;157-180-12;155-180-15;157-180-15;155-190-08;157-190-08;155-190-10;157-190-10;155-190-12;157-190-12;155-190-13;157-				

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
			190-13;155-190-15;157-190-15;155-190-20;157-190-20;150-195-08;150-195-11;150-195-13;150-198-11;150-198-14;152-410-07 ;152-410-13 ;152-410-18 ;150-195-08;150-195-11;150-195-13;150-198-11;150-198-14;152-410-07;152-410-13;152-410-15;152-410-18;162-110-07 ;162-112-07 ;162-120-07 ;162-122-07 ;162-130-07 ;162-132-07 ;162-140-07 ;162-142-07 ;162-150-07 ;162-152-07 ;162-160-07 ;162-162-07 ;162-115-13 ;162-125-13 ;162-145-13 ;162-155-13 ;162-165-13 ;162-510-04 ;162-510-06 ;162-510-08 ;162-510-10 ;162-170-04;162-170-05;162-170-07;162-170-08;162-170-10;162-175-05;162-175-07;162-175-08;162-175-10;162-175-15;162-180-05;162-180-07;162-180-08;162-180-10;162-180-12;162-180-15;162-190-08;162-190-10;162-190-12;162-190-13;162-190-15;162-190-20;80-110-07;180-112-				

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
			07;180-130-05;180-132-05;180-140-05;180-142-05;180-150-05;180-152-05;180-160-05;180-162-05				
8	Bàn chải lưỡi dao	Tip Cleaner	150-109;150-108		Tecno Instruments Pvt. Ltd/Pakistan	316-C Small Industrial Estate, Sialkot-51340, Pakistan.	PAKISTAN