

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000031/PCBB-HP

Ngày công bố: 20/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TYDA
2. Địa chỉ: 148 Nguyễn Gia Thiều, Phường Lê Thanh Nghị, Thành phố Hải Phòng

3. Số văn bản của cơ sở: 05/HDM/2026/CB Ngày: 10/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Ống thông niệu quản các cỡ

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: Ống thông niệu quản chữ J có tác dụng lưu thông nước tiểu từ thận xuống bàng quang, giảm tắc nghẽn, ứ đọng. Có tác dụng nong rộng niệu quản, giúp cho quá trình nội soi ngược dòng qua niệu quản, đưa các thiết bị vào lòng niệu quản dễ dàng, gia tăng tỷ lệ tán sỏi thành công.

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, ce

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: MANISH MEDI INNOVATION PRIVATE LIMITED,

Địa chỉ chủ sở hữu: Sy No: 150/2, No: 53, 54, 55, 68, 69 & 70, ABT Layout, Hullahalli Village, CK. Palya, Bangalore – 560008, Karnataka, India, INDIA

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 |
| 8 | Tài liệu khác (nếu có) | 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 | Ống thông niệu quản các cỡ | DOUBLE J STENT | DJ5025OE, DJ6025OE, DJ7025OE, DJ8025OE, DJ5026OE, DJ6026OE, DJ7026OE, DJ8026OE, DJ5027OE, DJ6027OE, DJ7027OE, DJ8027OE, DJ5028OE, DJ6028OE, DJ7028OE, DJ8028OE, DJ5025CE, DJ6025CE, DJ7025CE, DJ8025CE, DJ5026CE, DJ6026CE, DJ7026CE, DJ8026CE, DJ5027CE, DJ6027CE, DJ7027CE, DJ8027CE, DJ5028CE, DJ6028CE, DJ7028CE, DJ8028CE, LDS5025OE, LDS6025OE, LDS7025OE, LDS8025OE, LDS5026OE, LDS6026OE, LDS7026OE, LDS8026OE, LDS5027OE, LDS6027OE, LDS7027OE, LDS8027OE, LDS5028OE, LDS6028OE, LDS7028OE, LDS8028OE, LDS5025CE, LDS6025CE, LDS7025CE, LDS8025CE, LDS5026CE, LDS6026CE, LDS7026CE, LDS8026CE, LDS5027CE, LDS6027CE, | | | MANISH MEDI INNOVATION PRIVATE LIMITED | Sy No: 150/2, No: 53, 54, 55, 68, 69 & 70, ABT Layout, Hullahalli Village, CK. Palya, Bangalore – 560008, Karnataka, India | INDIA |

| 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 |
|-----|-------------------|------------|---|----------------------------------|-----------------------|---------------------------|---------------|
| | | | LDS7027CE, LDS8027CE, LDS5028CE, LDS6028CE, LDS7028CE, LDS8028CE, BSS5025OE, BSS6025OE, BSS7025OE, BSS8025OE, BSS5026OE, BSS6026OE, BSS7026OE, BSS8026OE, BSS5027OE, BSS6027OE, BSS7027OE, BSS8027OE, BSS5028OE, BSS6028OE, BSS7028OE, BSS8028OE, BSS5025CE, BSS6025CE, BSS7025CE, BSS8025CE, BSS5026CE, BSS6026CE, BSS7026CE, BSS8026CE, BSS5027CE, BSS6027CE, BSS7027CE, BSS8027CE, BSS5028CE, BSS6028CE, BSS7028CE, BSS8028CE, | | | | |