

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000032/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: 06/HDM/2026/CB Ngày: 10/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Dụng cụ bảo vệ vết mổ các cỡ, tiết trùng, dùng một lần  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Wound Protector

Mã sản phẩm (nếu có):

GN-WPL-01, GN-WPL-02, GN-WPL-03, GN-WPR-01, GN-WPR-02, GN-WPR-03, GN-WPR-04, GN-WPR-05, GN-WPR-06, GN-WPR-15, GN-WPR-16, GN-WPF-07, GN-WPF-08, GN-WPF-09, GN-WPF-10, GN-WPF-11, GN-WPF-12, GN-WPF-13, GN-WPF-14, GN-WPO-01, GN-WPO-02, GN-WPO-03, GN-WPO-04, GN-AD-01, GN-AD-02

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dụng cụ bảo vệ vết thương là một thiết bị y tế vô trùng, dùng một lần, được thiết kế để tạo điều kiện tiếp cận không gây tổn thương đến vị trí phẫu thuật bằng cách kéo giãn chu vi vết thương. vết mổ. Cái thiết bị duy trì mô chính trực trong khi tối ưu hóa phơi bày bởi vì Một tối thiểu vết mổ và cung cấp Một thuộc vật chất rào cản ĐẾN giúp đỡ giảm bớt cái rủi ro của Nhiễm trùng vết thương trong quá trình phẫu thuật.

Tên cơ sở sản xuất: GENMED ENTERPRISES INTERNATINOAL LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Fountain House, Fountain Lane, St Mellons, Cardiff, CF3 0FB United Kingdom, UNITED KINGDOM

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: GENMED ENTERPRISES INTERNATINOAL LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Fountain House, Fountain Lane, St Mellons, Cardiff, CF3 0FB United Kingdom, UNITED KINGDOM

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