

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000041/PCBB-HP

Ngày công bố: 29/04/2026

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: 08/TYDA/2026/CB Ngày: 24/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Trocar nội soi dùng một lần
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: Trocar được ứng dụng trong các thủ thuật nội soi để tạo đường vào cho các dụng cụ nội soi.
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: 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

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	Trocar không dao các cỡ, dùng một lần	Bladeless	GN-TW0575, GN-TW0510, GN-TW0775, GN-TW0710, GN-TW1010, GN-TW1210, GN-TW1215, GN-TW1510, GN-TW1512, GNTWF0575, GN- TWF0510, GN-TWF0775, GNTWF0710, GN- TWF1010, GN-TWF1210, GNTWF1215, GN- TWF1510, GN-TWF1512, GATAW0810, GA- TAW1210, GA-TAWF1210, GNTW0575-D, GN- TWF0575- D, GN-TW0510-D, GN-TWF0510-D, GNTWF0710-D, GN- TW1010- D, GN-TWF1010-D, GNTW1210-D, GN- TWF1210- D, GN-TO0575-D, GNTOF0575-D, GN- TO0510-		GENMED ENTERPRISE S INTERNATIN OAL LTD	Fountain House, Fountain Lane, St Mellons, Cardiff, CF3 0FB United Kingdom	UNITED KINGDOM

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
			D, GN-TOF0510-D, GNTO1010-D, GN- TOF1010- D, GN-TO1210-D, GNTOF1210-D, GN- TO0575, GN-TO0510, GN-TO0775, GN-TO0710, GN-TO0715, GN-TO1010, GN-TO1210, GN-TW0515, GNTOF0575, GN-TOF0510, GN-TOF0775, GNTOF0710, GN- TOF0715, GN-TOF1010, GNTOF1210, GN- TWF0515				
2	Trocar có dao các cỡ, dùng một lần	Bladed	GN-TB0510, GN-TB0775, GN-TB0710, GN-TB1010, GN-TB1210, GN-TBF0510, GN-TBF0775, GNTBF0710, GN- TBF1010, GN-TBF1210, GNTWF1512, GA- TAB1010, GA-TAB1210, GATABF1010, GATABF1210, GN- TB0575-D, GN-TBF0575-D, GNTB0510-D, GN- TBF0510-		GENMED ENTERPRISE S INTERNATIN OAL LTD	Fountain House, Fountain Lane, St Mellons, Cardiff, CF3 0FB United Kingdom	UNITED KINGDOM

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
			D, GN-TB1010-D, GNTBF1010-D, GN- TB1210- D, GN-TBF1210-D				
3	Trocar đầu tù các cỡ, dùng một lần	Blunt	GN-TOHF0510, GNTOHF1010, GNTOHF1210, GNTOHF1215, GATAOHF1010, GATAOHF1210		GENMED ENTERPRISE S INTERNATIN OAL LTD	Fountain House, Fountain Lane, St Mellons, Cardiff, CF3 0FB United Kingdom	UNITED KINGDOM
4	Ống thông dùng một lần các cỡ	Cannula	GN-T0575-C, GN-T0510- C, GN-T0775-C, GNT0710-C, GN-T1010-C, GN-T1210-C, GN-T1215- C, GN-TF0575-C, GN-TF0510-C, GN-TF0775- C, GN-TF0710-C, GN-TF1010-C, GN-TF1210- C, GN-TF1215-C, GATA1010-C, GA- TA1210-C, GA-TAF1010-C, GATAF1210-C		GENMED ENTERPRISE S INTERNATIN OAL LTD	Fountain House, Fountain Lane, St Mellons, Cardiff, CF3 0FB United Kingdom	UNITED KINGDOM