

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000056/PCBB-HP

Ngày công bố: 20/05/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TYDA
- Địa chỉ: 148 Nguyễn Gia Thiều, Phường Lê Thanh Nghị, Thành phố Hải Phòng
- Số văn bản của cơ sở: 08/HDM/2026/CB Ngày: 13/05/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Dây dẫn đường
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: Dây dẫn đường UROMED™ là được thiết kế để hỗ trợ trong các vị trí và điều hướng là một trong những thiết bị y tế được sử dụng trong hệ tiết niệu. Chúng đặc biệt hữu ích trong việc tiếp cận các cấu trúc giải phẫu khó khăn hoặc ngoằn ngoèo nhờ lớp phủ bôi trơn.
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
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- 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
- 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

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	Dây dẫn đường PTFE	PTFE Guide Wire	GW18/150ST, GW25/150ST, GW28/150ST, GW18/90ST, GW25/90ST, GW28/90ST, GW18/80ST, GW25/80ST, GW28/80ST, GW18/150JT, GW25/150JT, GW28/150JT, GW18/90JT, GW25/90JT, GW28/90JT, GW18/80JT, GW25/80JT, GW28/80JT, GW32/150ST, GW35/150ST, GW38/150ST, GW32/150JT, GW35/150JT, GW38/150JT, GW32/90JT, GW55/90JT, GW38/90JT, GW32/90ST, GW35/90ST, GW38/90ST		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
2	Dây dẫn đường Hydrophilic	Hydrophilic Guide Wire	HGW18/150ST, HGW25/150ST, HGW28/150ST, HGW32/150ST, HGW35/150ST, HSW38/150ST, HGW18/150JT, HGW25/150JT, HGW28/150JT,		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
			HGW32/150JT, HGW35/150JT, HSW38/150JT				
3	Dây dẫn đường Hydro Tip	Hydro Tip Guide Wire	HZGW25/150ST, HZGW28/150ST, HZGW32/150ST, HZGW35/150ST, HZGW38/150ST, HZGW25/150JT, HZGW28/150JT HZGW32/150JT, HZGW35/150JT, HZGW38/150JT, ZGW25/150ST, ZGW28/150ST, ZGW32/150ST,ZGW35/150ST, ZGW38/150ST, ZGW25/150JT, ZGW28/150JT, ZGW32/150JT,ZGW35/150JT, ZGW38/150JT		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