

Số: 2602131ĐKLN/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 02 tháng 06 năm 2026

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D**

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

- Tên thiết bị y tế: Vật liệu cầm máu tự tiêu
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại D
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: EUCARE PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, Plot No. AC-25B, SIDCO Industrial Estate - Thirumudivakkam - CHENNAI 600132 – INDIA, INDIA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH TYDA, 148 Nguyễn Gia Thiều, Phường Lê Thanh Nghị, Thành phố Hải Phòng.
- Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: Theo phụ lục đính kèm.
- Thông tin chi tiết thiết bị y tế (Chủng loại; Mã sản phẩm; Quy cách đóng gói; Tên cơ sở sản xuất; Địa chỉ cơ sở sản xuất và Nước sản xuất): Theo phụ lục đính kèm.

Giấy chứng nhận này được cấp theo Quyết định số  
ngày 02 tháng 06 năm 2026./.

110/QĐ-HTTB

***Nơi nhận:***

- CÔNG TY TNHH TYDA;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

**CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Minh Lợi**

## PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

### 1. Mục đích sử dụng:

Được chỉ định để kiểm soát chảy máu trong các thủ thuật phẫu thuật khi việc sử dụng các phương pháp kiểm soát chảy máu thông thường không hiệu quả, khó áp dụng hoặc không thực tế.

### 2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

### 3. Thông tin chi tiết 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	Vật liệu cầm máu tự tiêu	Scrofalon	SCFS 1001		EUCARE PHARMACEU TICALS PRIVATE LIMITED	Plot No. AC- 25B, SIDCO Industrial Estate - Thirumudivakka m - CHENNAI 600132 – INDIA	INDIA
2	Vật liệu cầm máu tự tiêu	Scrofalon	SCFS 1002		EUCARE PHARMACEU TICALS PRIVATE LIMITED	Plot No. AC- 25B, SIDCO Industrial Estate - Thirumudivakka m - CHENNAI 600132 – INDIA	INDIA
3	Vật liệu cầm máu tự tiêu	Scrofalon	SCFS 1017		EUCARE PHARMACEU TICALS PRIVATE LIMITED	Plot No. AC- 25B, SIDCO Industrial Estate - Thirumudivakka m - CHENNAI 600132 – INDIA	INDIA
4	Vật liệu cầm máu	Scrofalon	SCFS 1018		EUCARE	Plot No. AC-	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
	tự tiêu				PHARMACEU TICALS PRIVATE LIMITED	25B, SIDCO Industrial Estate - Thirumudivakka m - CHENNAI 600132 – INDIA	
5	Vật liệu cầm máu tự tiêu	Scrofalon	SCFS 1021		EUCARE PHARMACEU TICALS PRIVATE LIMITED	Plot No. AC- 25B, SIDCO Industrial Estate - Thirumudivakka m - CHENNAI 600132 – INDIA	INDIA
6	Vật liệu cầm máu tự tiêu	Scrofalon	SCFS 1013		EUCARE PHARMACEU TICALS PRIVATE LIMITED	Plot No. AC- 25B, SIDCO Industrial Estate - Thirumudivakka m - CHENNAI 600132 – INDIA	INDIA
7	Vật liệu cầm máu tự tiêu	Scrofalon	SCFS 1008		EUCARE PHARMACEU TICALS PRIVATE LIMITED	Plot No. AC- 25B, SIDCO Industrial Estate - Thirumudivakka m - CHENNAI 600132 – INDIA	INDIA