

CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY
WEMBLEY MEDICAL

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 33/2025/WEM-LHSP

TP. Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 08 năm 2025

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: **SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL

Mã số thuế: 0313581017

Địa chỉ: Lô I-10-7, Đường D7, Khu Công nghệ cao, Phường Tăng Nhơn Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại cố định: (028) 7301 3688

Fax: (028) 73007837

Email: ra.documents@wembley-med.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: TRẦN THỊ NGỌC THÚY

Số CCCD: 079158015281 Ngày cấp: 25/4/2021

Nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 028 73013688

3. Thiết bị y tế thuộc loại B:

Thiết bị y tế chung: hoặc Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Tên thiết bị y tế: Bộ tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại: VATRACY

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục đính kèm

Quy cách đóng gói (nếu có): 1 bộ/hộp, 10 hộp/thùng hoặc đóng gói theo yêu cầu của khách hàng.



Mục đích sử dụng: Bộ tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu được sử dụng để tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu từ máu giúp kích thích tăng trưởng tế bào, kích thích tái tạo tế bào, giúp tăng sinh tế bào biểu mô và giải phóng các yếu tố tăng trưởng giúp tái tạo và làm lành vết thương một cách nhanh chóng. Ứng dụng cho các bệnh về da liễu, nha khoa, xương khớp, thẩm mỹ.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô I-10-7, Đường D7, Khu Công nghệ cao, Phường Tăng Nhơn Phú, Thành phố Hồ Chí Minh.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 00039:2025/WBM

4. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô I-10-7, Đường D7, Khu Công nghệ cao, Phường Tăng Nhơn Phú, Thành phố Hồ Chí Minh.

5. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có): Sản phẩm là thiết bị y tế sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành.

6. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

250000037/PCBSX-HCM

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
5.	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	<input checked="" type="checkbox"/>
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
9.	Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất	<input checked="" type="checkbox"/>

	lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu	<input type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY

WEMBLEY MEDICAL



TRẦN THỊ NGỌC THÚY

017
TY
ÂN
ÁY
LE
CAI
HỒ

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

TT	TÊN TBYT	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bộ tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu	Bộ	VATRACY	KPA30; KPA31; KPA32; KPA33; KPA34; KPA35; KPA00; KPA01; KPA02; KPA03; KPA04; KPA05; KPB30; KPB31; KPB32; KPB33; KPB34; KPB35; KPB00; KPB01; KPB02; KPB03; KPB04; KPB05; KPC30; KPC31; KPC32; KPC33; KPC34; KPC35; KPC00; KPC01; KPC02; KPC03; KPC04; KPC05; KPD30; KPD31; KPD32; KPD33; KPD34; KPD35; KPD00; KPD01; KPD02; KPD03; KPD04; KPD05; KPE30; KPE31; KPE32; KPE33; KPE34; KPE35; KPE00; KPE01; KPE02; KPE03; KPE04; KPE05; KPF30; KPF31; KPF32; KPF33; KPF34; KPF35; KPF00; KPF01; KPF02; KPF03; KPF04; KPF05	1 bộ/hộp, 10 hộp/thùng hoặc đóng gói theo yêu cầu của khách hàng.	Công ty Cổ phần Nhà máy Wembley Medical, Việt Nam	Công ty Cổ phần Nhà máy Wembley Medical, Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng

