

THÔNG TIN

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

Số công bố: 250002632/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/09/2025

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

2. Địa chỉ: Lô I-10-7, Đường D7, Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 33/2025/WEM-LHSP Ngày: 05/09/2025

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

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: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói: 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: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 00039:2025/WBM

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: 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, VIET NAM

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:
250000037/PCBSX-HCM

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	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 lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG 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	Bộ tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu	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	Lô I-10-7, Đường D7, Khu Công nghệ cao, Phường Tăng Nhơn Phú, Thành phố Hồ Chí Minh	VIET NAM