

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001069/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 14/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Lô D7/I, đường số 1B, Khu Công Nghiệp Vĩnh Lộc, Phường Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 004/2026/PFVN Ngày: 13/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dây truyền máu

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: Dùng để truyền máu bổ sung cho bệnh nhân trong trường hợp mất máu, thiếu máu qua đường truyền tĩnh mạch

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 03 :20 11/Cty. Perfect

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 TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô D7/I, đường số 1B, KCN Vĩnh Lộc, P. Bình Tân, TP.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:  
240000005/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 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 truyền máu	V035123/TFT-W/O	A36; B29; B30; B31; B32; B33; B34; B35; B36; B37; B88; B93; B94; B95; B96; B97; B98; B99; B100; C06; C10; C31; C32; C33; C34; C35; C36; C48; C49; C50; C51; C52; C53; C54; C55; C56; C57; D14; D15; D16; D17; D18; D19; D20; D21; D42; D43; D44; E11; E12; E13; E14; E25	1pcs/ bao	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	LÔ D7/I, ĐƯỜNG SỐ 1B, KCN VĨNH IỘC, P. BÌNH TÂN, TP. HỒ CHÍ MINH	VIET NAM
2	Dây truyền máu (kèm kim tiêm)	V035123/TFT	A01; A03; A05; A07; A09; A11; A13; A15; A17; A19; A21; A23; A49; A51; A53; A55; A57; A59; A61; A63; A100; A101; A102; B20; B21; B22; B23; B24; B25; B26; B50; B59; B60; C01; C05; C09; C15; C16; C17; C26; C27; C28; C29; C30; C103; C104; C105; D22; D23; D24; D25; D26; D37; D38; D39; E37; F46; F47; F48; F53; F54; F55; F56; F93; F94; F95; F96.	1pcs/ bao	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	LÔ D7/I, ĐƯỜNG SỐ 1B, KCN VĨNH IỘC, P. BÌNH TÂN, TP. HỒ CHÍ MINH	VIET NAM