

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001683/PCBB-HN

Ngày công bố: 29/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN HEMOTEK
2. Địa chỉ: Số 19, ngõ 154, phố Chợ Khâm Thiên, Phường Văn Miếu - Quốc Tử Giám, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 129.26/HMT-CV Ngày: 29/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Ống tách chiết huyết tương giàu bạch cầu - tiểu cầu
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: TIREG PLUS

Mã sản phẩm (nếu có):
TRP1207
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Thúc đẩy quá trình hồi phục và tái tạo mô liên kết, mô xương - sụn
Tên cơ sở sản xuất: DERMOAROMA ITALY S.R.L.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Dei Pirenei 1- 00144 Roma (RM), ITALY
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
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: DERMOAROMA ITALY S.R.L.
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Dei Pirenei 1- 00144 Roma (RM), ITALY
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:
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