

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001799/PCBB-HN

Ngày công bố: 09/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VN CAR
2. Địa chỉ: Thôn Nội Hợp, Xã Phú Xuyên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 28/2026/CBB-VN Ngày: 08/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

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

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: MODEL IV

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Model IV được sử dụng để thu thập và xử lý máu tự thân nhằm chuẩn bị huyết tương giàu tiểu cầu (PRP) bằng phương pháp ly tâm. PRP sau khi chuẩn bị được sử dụng trong lâm sàng theo các thực hành y khoa đã được thiết lập. Việc sử dụng sản phẩm phải tuân thủ các hướng dẫn và tiêu chuẩn lâm sàng hiện hành

Tên cơ sở sản xuất: Liuyang SANLI Medical Technology Development Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.99, Jinsha North Road, 410300 Liuyang, Hunan, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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: Liuyang SANLI Medical Technology Development Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.99, Jinsha North Road, 410300 Liuyang, Hunan,

CHINA

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