

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001837/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC NUTRIPHAR VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 16, ngõ 73, xóm Hoa Xá, thôn Yên Xá, Phường Thanh Liệt, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 126-2026/NTP-TBYT Ngày: 10/06/2026

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: Aora™

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Ống tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu Aora™ được dùng để phân lập và tách các thành phần sinh học.

Tên cơ sở sản xuất: Biovico Sp. z o.o.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ul. Hutnicza 15B, 81-061 Gdynia, POLAND

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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: Biovico Sp. z o.o.

Địa chỉ chủ sở hữu: Ul. Hutnicza 15B, 81-061 Gdynia, POLAND

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