

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002332/PCBB-HN

Ngày công bố: 16/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐÔNG SINH VN
2. Địa chỉ: NTT46, tổ hợp nhà liền kề, Trung tâm thương mại và căn hộ, số 82 Nguyễn Tuân, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 20260707/DSINH Ngày: 16/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bộ kit 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: Hộp 10 ống 9ml, Hộp 10 ống 12 ml
Mục đích sử dụng: D-PRP là bộ kit được thiết kế để phân tách và điều chế huyết tương có nồng độ tiểu cầu cao hơn một cách dễ dàng, hiệu quả với một lượng tối ưu.
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: Tiêu chuẩn 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: Dermoaroma Italy SRL
Địa chỉ chủ sở hữu: Via dei Pirenei, 1- Roma 00144, Italy, 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	Bộ kit tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu	D-PRP		Hộp 10 ống 9ml	Dermoaroma Italy SRL	Via dei Pirenei, 1- Roma 00144, Italy	ITALY
2	Bộ kit tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu	D-PRP		Hộp 10 ống 12 ml	Dermoaroma Italy SRL	Via dei Pirenei, 1- Roma 00144, Italy	ITALY