

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho trang thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

- Tên trang thiết bị y tế:** Bộ kit tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu (New-PRP Pro kit)
- Chủng loại:** Theo phụ lục
- Quy cách đóng gói (nếu có):**
- Loại trang thiết bị y tế:** TTBYT Loại B
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:** Theo phụ lục
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:** Công ty TNHH Thế Giới Gen, Lô I5-1 Đường N7 Khu Công Nghệ Cao Phường Hiệp Phú Quận 9 Thành Phố Hồ Chí Minh
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:** CÔNG TY TNHH THẾ GIỚI GEN, Lô I5-1, Đường N7, Khu công nghệ cao, Phường Hiệp Phú, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh
- Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:**

Số lưu hành có hiệu lực từ ngày: 17/03/2021 đến ngày: 17/03/2026

**Nơi nhận:**

- CÔNG TY TNHH THẾ GIỚI GEN;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Nguyễn Trường Sơn**

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Bộ kit tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu (New-PRP Pro kit)	New-PRP Pro Kit Ver.5; New-PRP Pro Kit Ver.8; New-PRP Pro Kit Ver.10; New-PRP Pro Kit Ver.11			Công ty TNHH Thế Giới Gen	Lô I5-1, Đường N7, Khu Công Nghệ Cao, Phường Hiệp Phú, Quận 9 TP Hồ Chí Minh	VIET NAM