

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001457/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 04/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH 2N BIOTEK
2. Địa chỉ: 52 Đường 12, Khu phố Long Sơn, Phường Long Bình, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/VBCB Ngày: 29/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ hoạt hóa huyết tương giàu tiểu cầu - PRP ACTIVATOR (MA-1)  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Bộ kit tách huyết tương giàu tiểu cầu (PRP) dùng trong y tế (Blood separating kit - PRO PRP) MODEL: MA-1  
Mã sản phẩm (nếu có): PR-ACT  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dụng cụ được sử dụng để hoạt hóa huyết tương giàu tiểu cầu (PRP), để giải phóng các yếu tố tăng trưởng có trong tiểu cầu ra ngoài, giúp hạn chế tình trạng đông máu, viêm sau tiêm  
Tên cơ sở sản xuất: GoodmorningBio Co.,Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 30, Dokbae-ro 492 Beon-gil, Michuhol-gu, Incheon, Korea  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: CE, ISO 13485
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: NeoGenesis Co.,Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: #302, E&C Dream Tower, 146, Seonyu-ro, Yeongdeungpo-gu, Seoul, South Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x