

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001495/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 04/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN PHÂN PHỐI VÀ ĐẦU TƯ PATCO

2. Địa chỉ: Phòng 404, Tầng 4, tòa nhà ICT, lô 02-9A, khu công nghiệp Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 290422/PC Ngày: 29/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ kit tách huyết tương giàu tiểu cầu

Tên thương mại: Bộ kit tách huyết tương giàu tiểu cầu

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

Chủng loại: Tricell PRP Kit M, Tricell PRP Kit S

Mã sản phẩm (nếu có): Tricell PRP Kit M, Tricell PRP Kit S

Quy cách đóng gói: 5 bộ/hộp

Mục đích sử dụng: TriCell PRP Kit tách huyết tương giàu tiểu cầu được thiết kế nhằm mục đích sử dụng chế phẩm huyết tương giàu tiểu cầu tự thân (PRP) lấy từ chính mẫu máu tại vùng cần chăm sóc của bệnh nhân. Bộ TriCell PRP Kit cho phép sản xuất ra một Sản phẩm huyết tương giàu tiểu cầu riêng biệt để đáp ứng các yêu cầu điều trị của từng bệnh nhân.

Tên cơ sở sản xuất: REV-MED Inc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: #301, #306, #604, #605, 464, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, CE

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: REV-MED Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: #301, #306, #604, #605, 464, Dunchon-daero, Jungwon-

gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 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	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x