

**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:** Dung dịch làm sạch và khử khuẩn trang thiết bị y tế
- Chủng loại:** Theo phụ lục
- Quy cách đóng gói (nếu có):** Chai 1000 ml; Can 5 L
- Loại trang thiết bị y tế:** TTBYT Loại C
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:** Theo phụ lục
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:** B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:** CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM, Cụm Công Nghiệp Thanh Oai, Xã Bích Hòa, Huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội
- 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 B. BRAUN VIỆT NAM;
- 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>TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG</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	Dung dịch làm sạch và khử khuẩn trang thiết bị y tế	Stabimed® Fresh	19860; 19689	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Chai 1000 ml	B. Braun Medical AG	Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland	SWITZERLAND
2	Dung dịch làm sạch và khử khuẩn trang thiết bị y tế	Stabimed® Fresh	19861; 19690.	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Can 5 L	B. Braun Medical AG	Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland	SWITZERLAND