

Mẫu số 02.02

Công ty TNHH B.Braun
Việt Nam

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 112.3/BB-RA-CV

Hà Nội, ngày 01 tháng 01 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH B.Braun Việt Nam

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0100114064

Địa chỉ: Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, thành phố Hà Nội.

Điện thoại cố định: 02433571616 Fax: 02433571414

Email: linh.trinh@bbraun.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Torben Minko

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: C4JH76K73 ngày cấp: 18/12/2014

Nơi cấp: Lãnh sự quán Đức tại Thượng Hải

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Mô tơ máy khoan

Tên thương mại:

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

Chủng loại: ELAN 4 AIR LOW SPEED MOTOR INTRA

Mã sản phẩm (nếu có): GA724

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng:

Mô tơ máy khoan là một phụ kiện của hệ thống máy khoan ELAN 4.

Các phương thức áp dụng

Tách, cắt và tạo hình mô cứng, sụn, các vật liệu tương tự và thay thế xương

Nguyên tắc phẫu thuật/khu vực áp dụng

Phẫu thuật thần kinh, phẫu thuật tai mũi họng, phẫu thuật miệng-hàm mặt OMF, phẫu thuật chỉnh hình và chấn thương

(Thiết bị không tiếp xúc trực tiếp lên hệ thần kinh trung ương)

Tên cơ sở sản xuất: Rotomed AG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Allmendstrasse 4, CH-4512 Bellach, Switzerland

Tiêu chuẩn áp dụng: tiêu chuẩn của nhà sản xuất

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất: không áp dụng

Tên chất ma túy, tiền chất:Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

.....

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Aesculap AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Am Aesculap Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Chi nhánh Công ty TNHH B.Braun Việt Nam tại thành phố Hồ Chí Minh

Địa chỉ: Tầng 9, tòa nhà Vinamilk, số 10 đường Tân Trào, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại cố định: 54160538 (ext: 251) Điện thoại di động: 0903684014

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: không áp dụng

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	×
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	×
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	×
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	×
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	×
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	×
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	×
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 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 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	×
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	×
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	×

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Trưởng phòng đăng ký**



Trịnh Thị Linh