

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002118/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 25/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Cụm Công Nghiệp Thanh Oai, Xã Bích Hòa, Huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 172/BB-TBYT-TN Ngày: 25/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dây truyền máu chuyên dụng dùng cho máy  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Theo phụ lục  
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Bộ dây truyền máu dành cho máy Infusomat® Space dùng riêng cho truyền máu và các chế phẩm từ máu.  
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở
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: B. Braun Melsungen AG  
Địa chỉ chủ sở hữu: Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Germany
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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

**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>NUỚC SẢN XUẤT</b>
1	Bộ dây truyền máu chuyên dụng dùng cho máy	Infusomat® Space Line	8270066SP; 8270074SP		B. Braun Melsungen AG	Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany	GERMANY
2	Bộ dây truyền máu chuyên dụng dùng cho máy	Infusomat® Space Line	8270066SP; 8270074SP		B. Braun Medical SAS	13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France	FRANCE
3	Bộ dây truyền máu chuyên dụng dùng cho máy	Infusomat® Space Line	8270066SP; 8270074SP		B. Braun Medical Kft Production Division	Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungary	HUNGARY
4	Bộ dây truyền máu chuyên dụng dùng cho máy	Infusomat® Space Line	8270066SP; 8270074SP		B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia	MALAYSIA