

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001541/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/05/2022

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: 132/BB-RA Ngày: 04/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống găm xương khí nén
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: Máy găm xương khí nén KAIRison® được sử dụng để loại bỏ xương, dây chằng, sụn và các mô tương tự trong các ngành phẫu thuật khác nhau (ví dụ: phẫu thuật thần kinh, chỉnh hình và chấn thương).
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 của nhà sản xuất
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: Aesculap AG
Địa chỉ chủ sở hữu: Am Aesculap Platz, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7. 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 Tân Trào, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.54160538 Điện thoại di động: 0903684014

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Trục găm xương	KAIRISON SHAFT DET.UP	FK882R FK883R FK884R FK885R FK886R FK892R FK893R FK894R FK895R FK896R		B. Braun Medical (Suzhou) Co., Ltd.	No. 128 Changyang Street, Suzhou Industry Park, 215024 Suzhou, CHINA	CHINA
2	Dụng cụ giảm áp lực khí nén	KAIRISON PNEUM.PUNCH PRESSURE REDUCER	FK898R		B. Braun Medical (Suzhou) Co., Ltd.	No. 128 Changyang Street, Suzhou Industry Park, 215024 Suzhou, CHINA	CHINA
3	Tay cầm	KAIRISON PNEUM.PUNCH HANDLE	FK899R		B. Braun Medical (Suzhou) Co., Ltd.	No. 128 Changyang Street, Suzhou Industry Park, 215024 Suzhou, CHINA	CHINA
4	Bộ ống dẫn khí nén	KAIRISON DISPOSABLE TUBES	FK888SU		ASSAmed GmbH	Münchwieser Str. 4, 66450 Bexbach, GERMANY	GERMANY