

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002303/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 23/05/2022**

---

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: 397/BB-TBYT-NK Ngày: 23/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Lưỡi cưa  
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: Lưỡi cưa được sử dụng với hệ thống mô tơ máy khoan Aesculap. Dùng cho các mô cứng, sụn, mô tương tự và các vật liệu thay thế xương.  
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	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 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**

<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>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Lưỡi cưa	SAW BLADE	GP491R, GP492R, GP493R, GP494R, GP495R, GP496R, GP497R, GP581R, GP583R, GP584R, GP587R, GP588R, GP591R, GP594R, GP595R, GP598R.		AESULAP AG	Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	GERMANY
2	Lưỡi cưa	RECIPROCATING SAW BLADE	GP541R, GP542R, GP543R, GP544R, GP545R.		AESULAP AG	Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	GERMANY