

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002414/PCBB-BYT

Ngày công bố: 06/06/2022

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: 447/BB-TBYT-NK Ngày: 06/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dây phụ kết nối dây truyền hóa chất nhiều cổng với chai truyền dịch
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: Dùng để pha chế thuốc gây độc tế bào.
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 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: 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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Dây phụ kết nối dây truyền hóa chất nhiều công với chai truyền dịch	Cyto-Set® Line	A2581NF; A2582NF		B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia	MALAYSIA
2	Dây phụ kết nối dây truyền hóa chất nhiều công với chai truyền dịch	Cyto-Set® Line	A2581NF; A2582NF		B. Braun Medical Kft Production Division	Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungary	HUNGARY
3	Dây phụ kết nối dây truyền hóa chất nhiều công với chai truyền dịch	Cyto-Set® Line	A2581NF; A2582NF		B. Braun Medical SAS	13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France	FRANCE
4	Dây phụ kết nối dây truyền hóa chất nhiều công với chai truyền dịch	Cyto-Set® Line	A2581NF; A2582NF		B. Braun Melsungen AG	Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany	GERMANY