

*Hà Nội, ngày 24 tháng 11 năm 2025*

## **VĂN BẢN CÔNG KHAI**

### **Nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo thiết bị y tế**

#### **Kính gửi: Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế**

1. Tên cơ sở công khai: CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM

Mã số thuế: 0100114064

Địa chỉ: Cụm Công Nghiệp Thanh Oai, Xã Bình Minh, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 02433571616

Fax: 02433571414

Email: ra.vn@bbraun.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Minko Torben

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: C4KPL662F      ngày cấp: 25/01/2023      nơi cấp: Lãnh sự quán Đức tại Hà Nội

Điện thoại cố định: 02433571616      Điện thoại di động: 02433571616

3. Thông tin về thiết bị y tế dự kiến quảng cáo:

- Tên thiết bị y tế: Bộ dây dẫn máu chạy thận nhân tạo

- Chung loại: Theo phụ lục

- Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

- Hãng sản xuất: Theo phụ lục

- Nước sản xuất: Theo phụ lục

- Số lưu hành: 250001254/PCBB-HN

- Tính năng, tác dụng: Bộ dây dẫn máu được dùng để kết nối với quả lọc máu ở những bệnh nhân đang được điều trị chạy thận nhân tạo. Sản phẩm này có thể sử dụng với tất cả các bệnh nhân có chỉ định chạy thận nhân tạo.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM, Cụm Công Nghiệp Thanh Oai, Xã Bình Minh, Thành phố Hà Nội

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có): Không được tắt hệ thống theo dõi không khí trước khi máu được đưa trở lại hoàn toàn vào bệnh nhân để tránh không khí có thể xâm nhập vào cơ thể người bệnh theo dây dẫn máu.

Sản phẩm này chỉ được sử dụng một lần và không tái sử dụng. Việc tái sử dụng hoặc tái chế có thể dẫn đến những phản ứng bất lợi cho người bệnh và/hoặc hư hỏng thiết bị. Việc thải bỏ sản phẩm này cần phải tuân theo luật pháp và quy định có liên quan đến việc xử lý chất thải y tế lây nhiễm.

Chúng tôi công khai nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo đối với thiết bị y tế như sau:

Nội dung dự kiến quảng cáo:

Xin xem phụ lục đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Không phải báo nói báo hình, Hội thảo

Cơ sở cam kết:

1. Nội dung thông tin công khai 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 nội dung quảng cáo phù hợp với bản nội dung dự kiến quảng cáo đã công khai và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**