

*Hà Nội, ngày 21 tháng 01 năm 2026*

## **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 căn cước/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: Quả lọc máu liên tục kèm dây dẫn

- 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: 2404572ĐKXH/BYT-HTTB

- Tính năng, tác dụng: OMNiset® TPE được thiết kế dành riêng cho máy lọc máu liên tục OMNI. OMNiset® TPE được sử dụng để tiến hành liệu pháp thay thế huyết tương (TPE) dành cho các bệnh nhân được chỉ định loại bỏ một số thành phần trong huyết tương. Các thông tin khác được cung cấp trong hướng dẫn sử dụng OMNI.

- 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): - Chỉ được sử dụng một lần và chỉ cho một lần điều trị.

- Không được sử dụng OMNiset® TPE quá thời hạn sử dụng được phép là 24 giờ.

- Nếu bộ lọc khí máu bị vấy bẩn hoặc ướt do nước muối, máu hoặc các chất khác, thì phải thay thế bộ dụng cụ ngay.

Bảo quản ở nhiệt độ 0°C - 30°C. Đọc thêm chi tiết về các cảnh báo và các lưu ý khác trong HDSĐ.

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**

**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	Quả lọc máu liên tục kèm dây dẫn	OMNIset® TPE	7211153; 7211154		B. Braun Avitum Italy S.p.A.	Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO)	ITALY