

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000322/PCBA-HN

Ngày công bố: 24/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Cụm Công Nghiệp Thanh Oai, Xã Bình Minh, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 33/BB-TBYT-NK Ngày: 24/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ tách mô trong nha khoa

Tên thương mại (nếu có):

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: Dụng cụ tách mô liên kết nha khoa được sử dụng để tách các bó sợi collagen giữa xi măng chân răng và xương ổ răng trong quá trình nhổ răng.

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 thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu 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 Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, 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 thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x
10	Tài liệu khác (nếu có)	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dụng cụ tách mô trong nha khoa		EXTRALUX INSTRUMENT STR	DL312R		Aesculap Chifa Sp. z o.o., ul. Budowlanych 1a, 21-300 Radzyn Podlaski, Poland	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 9 Tòa nhà Vinamilk, số 10 Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Dụng cụ tách mô trong nha khoa		EXTRALUX INSTRUMENT STR	DL313R		Aesculap Chifa Sp. z o.o., ul. Budowlanych 1a, 21-300 Radzyn Podlaski, Poland	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 9 Tòa nhà Vinamilk, số 10 Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
3	Dụng cụ tách mô trong nha khoa		EXTRALUX INSTRUMENT STR	DL314R		Aesculap Chifa Sp. z o.o., ul. Budowlanych 1a, 21-300 Radzyn Podlaski, Poland	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 9 Tòa nhà Vinamilk, số 10 Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
4	Dụng cụ tách mô trong nha khoa		EXTRALUX INSTRUMENT LANCET SHAPE	DL319R		Aesculap Chifa Sp. z o.o., ul. Budowlanych 1a, 21-300 Radzyn Podlaski, Poland	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 9 Tòa nhà Vinamilk, số 10 Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
5	Dụng cụ tách mô trong nha khoa		EXTRALUX INSTRUMENT ANGLED	DL323R		Aesculap Chifa Sp. z o.o., ul. Budowlanych 1a, 21-300 Radzyn Podlaski, Poland	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 9 Tòa nhà Vinamilk, số 10 Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
6	Dụng cụ tách mô trong nha khoa		EXTRALUX INSTRUMENT ANGLED	DL324R		Aesculap Chifa Sp. z o.o., ul. Budowlanych 1a, 21-300 Radzyn Podlaski, Poland	AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 9 Tòa nhà Vinamilk, số 10 Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh