

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000648/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 09/03/2026**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM
- Địa chỉ: Cụm Công Nghiệp Thanh Oai, Xã Bình Minh, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 33/BB-TBYT-NK Ngày: 06/03/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy dùng trong phẫu thuật thay khớp gối nhân tạo.  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: IQ INTRAMEDULLARY ALIGNMENT SYSTEM  
  
Mã sản phẩm (nếu có):  
NS332R  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dụng cụ căn chỉnh trục nội tủy NS332R được sử dụng trong quá trình cấy ghép khớp gối toàn phần, nhằm căn chỉnh khối dẫn hướng của xương đùi hoặc xương chày trước khi tiến hành cắt xương  
Tên cơ sở sản xuất: AESCULAP S.A.S.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Boulevard du Maréchal Juin, B.P. 72024, 52901 Chaumont Cedex 09, FRANCE  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- 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
- 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 B.	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	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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x