

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001195/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/04/2026

- 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: 45/BB-TBYT-NK Ngày: 20/04/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Vít banh
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: Bộ banh dùng cho vít banh có khóa được sử dụng kết hợp với các vít banh có khóa tương ứng để thực hiện việc banh song song các thân đốt sống liền kề ở vùng đoạn trên, nhằm mục đích làm tăng chiều cao của khoang đĩa đệm gian đốt sống.
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
- 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):
- 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

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

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Vít banh	DISTRACTION SCREW	FW855SU, FW856SU, FW861SU, FW862SU		AESFULAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	GERMANY