

Số: 2601635ĐKLH/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 07 tháng 05 năm 2026

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D**

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

- Tên thiết bị y tế: Dao phẫu thuật
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại D
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, GERMANY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM, Cụm Công Nghiệp Thanh Oai, Xã Bình Minh, Thành phố Hà Nội.
- Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: Theo phụ lục đính kèm.
- Thông tin chi tiết thiết bị y tế (Chủng loại; Mã sản phẩm; Quy cách đóng gói; Tên cơ sở sản xuất; Địa chỉ cơ sở sản xuất và Nước sản xuất): Theo phụ lục đính kèm.

Giấy chứng nhận này được cấp theo Quyết định số
ngày 07 tháng 05 năm 2026./.

88/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Các dụng cụ phẫu thuật này được thiết kế để sử dụng trong các chỉ định phẫu thuật khác nhau bao gồm cả việc sử dụng ở hệ thần kinh trung ương. Dao được sử dụng để cắt mô, cơ quan, cơ, khối u, gân, màng cứng và lỗ rò.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh

Địa chỉ cơ sở bảo hành: 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

3. Thông tin chi tiết 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	Dao phẫu thuật	SAMII LANCET KNIFE TISSUE	FD298R	1 chiếc/túi	AESULAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	GERMANY
2	Dao phẫu thuật	SAMII KNIFE F/TUMOR TISSUE	FD410R	1 chiếc/túi	AESULAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	GERMANY
3	Dao phẫu thuật	SAMII KNIFE F/TUMOR TISSUE	FD411R	1 chiếc/túi	AESULAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	GERMANY
4	Dao phẫu thuật	SAMII KNIFE F/TUMOR TISSUE	FD412R	1 chiếc/túi	AESULAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	GERMANY
5	Dao phẫu thuật	SAMII KNIFE F/TUMOR TISSUE	FD413R	1 chiếc/túi	AESULAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	GERMANY
6	Dao phẫu thuật	SAMII KNIFE F/TUMOR	FD414R	1 chiếc/túi	AESULAP	Am Aesculap-	GERMANY

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
		TISSUE			AG	Platz, 78532 Tuttlingen	
7	Dao phẫu thuật	SAMII KNIFE F/TUMOR TISSUE	FD415R	1 chiếc/túi	AESULAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	GERMANY
8	Dao phẫu thuật	SAMII KNIFE F/TUMOR TISSUE	FD416R	1 chiếc/túi	AESULAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	GERMANY
9	Dao phẫu thuật	SAMII KNIFE F/TUMOR TISSUE	FD418R	1 chiếc/túi	AESULAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	GERMANY
10	Dao phẫu thuật	SAMII KNIFE F/TUMOR TISSRND	FD861R	1 chiếc/túi	AESULAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	GERMANY
11	Dao phẫu thuật	SAMII KNIFE F/TUMOR TISSRND	FD864R	1 chiếc/túi	AESULAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	GERMANY
12	Dao phẫu thuật	SAMII KNIFE F/TUMOR TISSRND	FD866R	1 chiếc/túi	AESULAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	GERMANY