

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001480/PCBB-HN

Ngày công bố: 13/05/2026

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: 46/BB-TBYT-NK Ngày: 13/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Mũi mài
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 dùng với hệ thống động cơ Aesculap. Mũi mài dùng để xử lý mô cứng, sụn, các mô tương tự và vật liệu thay thế xương.
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 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	Mũi mài	HI-LINE DIAMOND BURR COARSE II (trên nhãn: HI-LINE)	GD692R		AESULAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	GERMANY
2	Mũi mài	HI-LINE XS TWINCUT BURR F/GB740R (trên nhãn: HI-LINE XS)	GE396R		AESULAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	GERMANY
3	Mũi mài	HI-LINE XS ROSEN BURR I (trên nhãn:HI- LINE XS)	GE401R, GE403R, GE409R		AESULAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	GERMANY
4	Mũi mài	HI-LINE XS DIAMOND BURR I (trên nhãn: HI- LINE XS)	GE411R, GE412R, GE413R, GE415R, GE416R, GE418R, GE419R		AESULAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	GERMANY
5	Mũi mài	HI-LINE XS DIAMOND BURR COARSE I (trên nhãn: HI-LINE XS)	GE424R, GE425R		AESULAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	GERMANY
6	Mũi mài	HI-LINE XS ACORN BURR I	GE437R		AESULAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	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
7	Mũi mài	HI-LINE XS ROSEN BURR II (trên nhãn: HI-LINE XS)	GE501R, GE502R, GE503R, GE504R, GE505R, GE506R, GE507R, GE508R, GE509R		AESCU LAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	GERMANY
8	Mũi mài	HI-LINE XS DIAMOND BURR II (trên nhãn: HI-LINE XS)	GE511R, GE512R, GE513R, GE514R, GE515R, GE516R, GE517R, GE518R, GE519R		AESCU LAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	GERMANY
9	Mũi mài	HI-LINE XS DIAMOND BURR COARSE II (trên nhãn: HI-LINE XS)	GE524R, GE525R		AESCU LAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	GERMANY
10	Mũi mài	HI-LINE XS ACORN BURR II (trên nhãn: HI-LINE XS)	GE537R		AESCU LAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	GERMANY
11	Mũi mài	HI-LINE XS CONE BURR II (trên nhãn: HI-LINE XS)	GE540R, GE542R		AESCU LAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	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
12	Mũi mài	HI-LINE XS BARREL BURR II (trên nhãn: HI- LINE XS)	GE544R, GE546R, GE548R, GE549R		AESCU LAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	GERMANY
13	Mũi mài	HI-LINE XS DIAMOND BURR III (trên nhãn: HI- LINE XS)	GE613R, GE614R, GE616R, GE615R, GE617R, GE618R, GE619R		AESCU LAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	GERMANY
14	Mũi mài	HI-LINE XS BARREL BURR III (trên nhãn: HI- LINE XS)	GE644R, GE646R, GE648R, GE649R, GE650R		AESCU LAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	GERMANY
15	Mũi mài	HI-LINE XS ROSEN BURR XL-I (trên nhãn: HI- LINE XS)	GE704R, GE706R, GE707R, GE708R, GE709R		AESCU LAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	GERMANY
16	Mũi mài	HI-LINE XS BARREL BURR XL-I (trên nhãn: HI- LINE XS)	GE712R		AESCU LAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	GERMANY
17	Mũi mài	HI-LINE XS DIAMOND BURR XL-I (trên nhãn: HI- LINE XS)	GE714R, GE716R, GE717R, GE718R, GE719R		AESCU LAP AG	Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen	GERMANY