

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001411/PCBA-HN

Ngày công bố: 19/07/2026

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: 60/BB-TBYT-NK Ngày: 18/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Kim, kẹp phẫu thuật

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: Kim, kẹp phẫu thuật được sử dụng trong các thủ thuật chuyên khoa Tai Mũi Họng để lấy dị vật hoặc mô, giữ bông gạc, kẹp hoặc cắt mô.

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 5, Tòa nhà UOA, Số 6, 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	Kim, kẹp phẫu thuật		ALLIGATOR FORCEPS STR	OG325R		AESCULAP CHIFA Sp. z o.o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, 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 5, Tòa nhà UOA, Số 6, Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Kim, kẹp phẫu thuật		ALLIGATOR FORCEPS STR	OG330R		AESCULAP CHIFA Sp. z o.o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, 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 5, Tòa nhà UOA, Số 6, Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
3	Kim, kẹp phẫu thuật		ALLIGATOR FORCEPS CVD-UP	OG331R		AESCULAP CHIFA Sp. z o.o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, 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 5, Tòa nhà UOA, Số 6, Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
4	Kim, kẹp phẫu thuật		ALLIGATOR FORCEPS CVD-DWN	OG332R		AESCULAP CHIFA Sp. z o.o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, 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 5, Tòa nhà UOA, Số 6, Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
5	Kim, kẹp phẫu thuật		ALLIGATOR FORCEPS STR	OG335R		AESCULAP CHIFA Sp. z o.o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, 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 5, Tòa nhà UOA, Số 6, Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
6	Kim, kẹp phẫu thuật		ALLIGATOR FORCEPS LT-CVD	OG338R		AESCULAP CHIFA Sp. z o.o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, 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 5, Tòa nhà UOA, Số 6, Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
7	Kim, kẹp phẫu thuật		ALLIGATOR FORCEPS RT-CVD	OG339R		AESCULAP CHIFA Sp. z o.o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, 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 5, Tòa nhà UOA, Số 6, Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
8	Kim, kẹp phẫu thuật		MICRO CUP FORCEPS STR OVAL	OG341R		AESCULAP CHIFA Sp. z o.o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, 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 5, Tòa nhà UOA, Số 6, Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
9	Kim, kẹp phẫu thuật		MICRO CUP FORCEPS UP-CVD OVAL	OG342R		AESCULAP CHIFA Sp. z o.o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, 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 5, Tòa nhà UOA, Số 6, Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
10	Kim, kẹp phẫu thuật		WULLSTEIN MICRO CUP FCPLFT-CVD	OG343R		AESCULAP CHIFA Sp. z o.o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, 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 5, Tòa nhà UOA, Số 6, Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
11	Kim, kẹp phẫu thuật		WULLSTEIN MICRO CUP FCPRT-CVD	OG344R		AESCULAP CHIFA Sp. z o.o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, 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 5, Tòa nhà UOA, Số 6, Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
12	Kim, kẹp phẫu thuật		WULLSTEIN MICRO CUP FCP STR	OG345R		AESCULAP CHIFA Sp. z o.o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, 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 5, Tòa nhà UOA, Số 6, Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
13	Kim, kẹp phẫu thuật		WULLSTEIN MICRO CUP FORCEPS STR	OG346R		AESCULAP CHIFA Sp. z o.o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, 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 5, Tòa nhà UOA, Số 6, Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh

14	Kim, kẹp phẫu thuật		WULLSTEIN MICRO CUP FCPS STR	OG348R		AESCLAP CHIFA Sp. z o.o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Poland	AESCLAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 5, Tòa nhà UOA, Số 6, Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
15	Kim, kẹp phẫu thuật		MCGEЕ MICRO WIRE BEND.FCPS DWN-CVD	OG359R		AESCLAP CHIFA Sp. z o.o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Poland	AESCLAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 5, Tòa nhà UOA, Số 6, Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
16	Kim, kẹp phẫu thuật		MCGEЕ MICRO WIRE BEND.FCPS DWN-CVD	OG360R		AESCLAP CHIFA Sp. z o.o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Poland	AESCLAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 5, Tòa nhà UOA, Số 6, Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
17	Kim, kẹp phẫu thuật		JATHO NASOPHARYNX FORCEPS	OM490R		AESCLAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	AESCLAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 5, Tòa nhà UOA, Số 6, Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
18	Kim, kẹp phẫu thuật		FRAENKEL LARYNGEAL FORCEPS OVAL	OP120R		AESCLAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	AESCLAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 5, Tòa nhà UOA, Số 6, Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
19	Kim, kẹp phẫu thuật		MICRO-LARYNGEAL FORCEPS STR	OP300R		AESCLAP CHIFA Sp. z o.o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Poland	AESCLAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 5, Tòa nhà UOA, Số 6, Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
20	Kim, kẹp phẫu thuật		MICRO-LARYNGEAL FORCEPS LFT-CVD	OP301R		AESCLAP CHIFA Sp. z o.o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Poland	AESCLAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 5, Tòa nhà UOA, Số 6, Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
21	Kim, kẹp phẫu thuật		MICRO-LARYNGEAL FORCEPS RT-CVD	OP302R		AESCLAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	AESCLAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 5, Tòa nhà UOA, Số 6, Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
22	Kim, kẹp phẫu thuật		MICRO-LARYNGEAL FORCEPS STR	OP304R		AESCLAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	AESCLAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 5, Tòa nhà UOA, Số 6, Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
23	Kim, kẹp phẫu thuật		MICRO LARYNGEAL FORCEPS LFT-ANG	OP305R		AESCLAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	AESCLAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 5, Tòa nhà UOA, Số 6, Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
24	Kim, kẹp phẫu thuật		MICRO-LARYNGEAL FORCEPS RT-ANG	OP306R		AESCLAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	AESCLAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 5, Tòa nhà UOA, Số 6, Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
25	Kim, kẹp phẫu thuật		MICRO-LARYNGEAL FORCEPS UP-ANG	OP307R		AESCLAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	AESCLAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 5, Tòa nhà UOA, Số 6, Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
26	Kim, kẹp phẫu thuật		MICRO LARYNGEAL FORCEPS OVAL STR	OP316R		AESCLAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	AESCLAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 5, Tòa nhà UOA, Số 6, Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
27	Kim, kẹp phẫu thuật		MICRO-LARYNGEAL FORCEPS FEN STR	OP320R		AESCLAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	AESCLAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 5, Tòa nhà UOA, Số 6, Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh
28	Kim, kẹp phẫu thuật		MICRO LARYNGEAL BIOPSY PNCH	OP325R		AESCLAP AG, Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	AESCLAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany	Chi nhánh Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	Tầng 5, Tòa nhà UOA, Số 6, Đường Tân Trào, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh