

Số: 2301466ĐKLH/BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 01 tháng 11 năm 2023

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TRANG 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 trang 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 trang thiết bị y tế.

Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho trang thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

1. Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch làm sạch vết thương và ngăn ngừa hình thành màng sinh học
2. Tên thương mại (nếu có):
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
4. Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại D
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế: B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach, SWITZERLAND
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM, Cụm Công Nghiệp Thanh Oai, Xã Bích Hòa, Huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội.
7. Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: *Theo phụ lục đính kèm.*
8. Thông tin chi tiết trang 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 4029/QĐ-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2023 ./.

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, HTTB.

**TUQ. BỘ TRƯỞNG
CỤC TRƯỞNG
CỤC CƠ SỞ HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ**

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Dùng để làm sạch, tưới rửa và đắp ẩm cho:

a) vết thương cấp tính nhiễm trùng và không nhiễm trùng:

- vết thương do chấn thương (ví dụ như vết rách, vết cắn, vết cắt trên da hay vết thương dập nát).

- vết thương hậu phẫu.

b) vết thương mạn tính không nhiễm trùng và nhiễm trùng, bao gồm: loét do tì đè, loét tĩnh mạch, loét do đái tháo đường.

c) vết thương do nhiệt và hóa chất: bỏng độ 1 và 2; bỏng hóa chất.

d) vết thương sau xạ trị.

e) lỗ rò và áp xe.

f) vị trí chân ống thông niệu, ống PEG/PEJ hoặc ống dẫn lưu.

g) vùng da xung quanh lỗ mở hậu môn nhân tạo.

Để làm sạch và rửa vết thương trong khi phẫu thuật.

Để tưới nhỏ giọt dung dịch rửa vết thương kết hợp với liệu pháp hút áp lực âm.

Để làm ẩm băng gạc bị đóng cứng trước khi tháo.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

3. Thông tin chi tiết trang thiết bị y tế:

STT	Tên trang 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	Dung dịch làm sạch vết thương và ngăn ngừa hình thành màng sinh học	Prontosan® Wound Solution	400465; 400452; 400455		Holopack Verpackungstechnik GmbH	Bahnhofstraße 18, 74429 Sulzbach-Laufen	GERMANY