

Số: 2300971ĐKLH/BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 26 tháng 09 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: Gel làm mềm vết thương và loại bỏ biofilm
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 3654/QĐ-BYT ngày 26 tháng 09 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