



PHỤ LỤC
ATTACHMENT

(Kèm theo quyết định số: 060/QĐ-VACI ngày 11 tháng 01 năm 2024
của Viện Công nhận Chất lượng Việt Nam)



Phòng thí nghiệm: **Phòng Kiểm soát Chất lượng Thiết bị Y tế**

Laboratory: **Medical Devices Quality Control Department**

Cơ quan chủ quản: **CÔNG TY TNHH B.BRAUN VIỆT NAM**

Holding organization: **B.BRAUN VIETNAM COMPANY LIMITED**

Lĩnh vực: **Thử nghiệm Cơ**

Field of testing: **Mechanical Testing**

Người đại diện/ Representative: **Nguyễn Trung Kiên**

Người có thẩm quyền ký/ Approved signatory:

TT No.	Họ và tên Full name	Phạm vi được ký (các phép thử) Scope of signature authority (tests)
1.	Nguyễn Trung Kiên	Báo cáo/ Giấy chứng nhận kết quả thử nghiệm (đại diện pháp nhân theo ủy quyền) <i>Reports/ Certificate of test results (authorized legal representative)</i>
2.	Khuất Thị Huyền	Báo cáo/ Giấy chứng nhận kết quả thử nghiệm (đại diện pháp nhân theo ủy quyền) <i>Reports/ Certificate of test results (authorized legal representative)</i>
3.	Nguyễn Hồng Hà	Phê chuẩn kết quả tất cả các phép thử liên quan đến kiểm tra nguyên vật liệu đầu vào/ thành phẩm <i>Approve the results of all tests related to inspection of incoming materials/ finished products</i>
4.	Nguyễn Kim Chi	Phê chuẩn kết quả tất cả các phép thử liên quan đến kiểm tra nguyên vật liệu đầu vào/ thành phẩm <i>Approve the results of all tests related to inspection of incoming materials/ finished products</i>
5.	Lê Thị Hoài	Phê chuẩn kết quả tất cả các phép thử liên quan đến kiểm tra nguyên vật liệu đầu vào/ thành phẩm <i>Approve the results of all tests related to inspection of incoming materials/ finished products</i>



PHỤ LỤC
ATTACHMENT

(Kèm theo quyết định số: 060/QĐ-VACI ngày 11 tháng 01 năm 2024
của Viện Công nhận Chất lượng Việt Nam)

6.	Trần Văn Lưu	Phê chuẩn kết quả tất cả các phép thử liên quan đến kiểm tra/ đo đặc hàng linh kiện/ bán thành phẩm <i>Approve the results of all tests related to inspection/ measurement of components/ semi-finished products</i>
7.	Vũ Ngọc Tường	Phê chuẩn kết quả tất cả các phép thử liên quan đến kiểm tra/ đo đặc hàng linh kiện/ bán thành phẩm <i>Approve the results of all tests related to inspection/ measurement of components/ semi-finished products</i>
8.	Tô Thị Hằng	Phê chuẩn kết quả tất cả các phép thử liên quan đến kiểm tra/ đo đặc hàng linh kiện/ bán thành phẩm <i>Approve the results of all tests related to inspection/ measurement of components/ semi-finished products</i>

Số hiệu/Code: VALAS 135

Hiệu lực công nhận/ Period of Validation: 10/ 01/ 2029

Địa chỉ công ty/Headquarters:

Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, Hà Nội, Việt Nam
Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, Hanoi, Vietnam

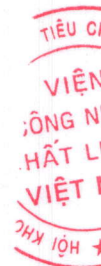
Địa chỉ phòng thí nghiệm/Lab Location:

Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, Hà Nội, Việt Nam
Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, Hanoi, Vietnam

Số điện thoại/Phone: 024.3357.1616/ 024.3357.1414

Website: www.bbraun.com.vn

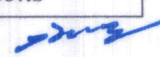
Email: info_bpvn@bbraun.com



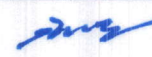
Lĩnh vực thử nghiệm: Cơ

Field of testing: Mechanical

STT No.	Tên sản phẩm, vật liệu thử <i>Materials or products tested</i>	Tên phương pháp thử cụ thể <i>Name of specific tests</i>	Giới hạn định lượng (nếu có) / phạm vi đo <i>Limit of quantitation (if any)/ range of measurement</i>	Phương pháp thử <i>Test methods</i>
1.	Bao bì y tế <i>Sterile Barrier System</i>	Độ bền của đường hàn <i>Determining the seal strength of sterile barrier systems</i>	Đến 15 N <i>Up to 15 N</i>	110015 Phương pháp thử độ bền của đường hàn <i>Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials</i>
2.		Rò rỉ tổng thể <i>Gross leaks</i>	Đến 100 kPa <i>Up to 100 kPa</i>	107009 Quy trình chuẩn thử nghiệm phát hiện rò rỉ tổng (thử nghiệm bong bóng) <i>Standard test procedure for detecting gross leaks (bubble test)</i>
3.		Rò rỉ vị trí đường hàn <i>Seal leakage</i>	(5 ÷ 20) s	107028 Thử nghiệm bằng thuốc nhuộm xanh <i>Blue dye test</i>
4.		Tính toàn vẹn <i>Integrity</i> Độ sạch <i>Cleanness</i>	Định tính <i>Qualitative</i>	102037 Kiểm tra trực quan hệ thống bảo vệ vô trùng (SBS) <i>Visual inspection of sterile barrier systems (SBS)</i>
5.		Nội dung ghi nhãn <i>Contents of packaging labels</i>	Định tính <i>Qualitative</i>	101000 Kiểm tra nội dung nhãn bao bì theo thông số kỹ thuật <i>Check the contents of packaging labels in reference to its specifications</i>



STT No.	Tên sản phẩm, vật liệu thử <i>Materials or products tested</i>	Tên phương pháp thử cụ thể <i>Name of specific tests</i>	Giới hạn định lượng (nếu có) / phạm vi đo <i>Limit of quantitation (if any)/ range of measurement</i>	Phương pháp thử <i>Test methods</i>
6.	Bao bì y tế <i>Sterile Barrier System</i>	Khả năng bóc tách bao bì giữa film và giấy và độ rộng đường hàn <i>The peel ability and seal width</i>	Đến 10 mm <i>Up to 10 mm</i>	109001 Xác định khả năng bóc tách bao bì giữa film và giấy và độ rộng đường hàn <i>Determining the peel ability and seal width</i>
7.		Chất lượng, khả năng đọc và nội dung của mã vạch hoặc mã ma trận dữ liệu <i>Quality, readability and content of bar-codes or data-matrix-codes</i>	Định tính <i>Qualitative</i>	102038 Xác định chất lượng, khả năng đọc và nội dung của mã vạch hoặc mã ma trận dữ liệu/ <i>Determination of the quality, readability and content of bar-codes or data-matrix-codes</i>
8.		Độ kín <i>Closure</i>	Định tính <i>Qualitative</i>	102018 Thử độ kín/ <i>Closure test</i>
9.		Khả năng tách giữa các vi <i>Separation of Blister Packs</i>	Định tính <i>Qualitative</i>	109046 Kiểm tra khả năng tách giữa các vi <i>Separation of Blister Packs Test</i>
10.	Bao bì thứ cấp <i>Secondary packaging</i>	Độ kín <i>Closure</i>	Định tính <i>Qualitative</i>	102018 Thử độ kín <i>Closure test</i>
11.	Thiết bị y tế có kết nối ren, hàn <i>Medical devices have threaded, welded connections</i>	Độ kín <i>Closure</i>	Định tính <i>Qualitative</i>	102018 Thử độ kín <i>Closure test</i>
12.	Nhãn và bao bì y tế <i>Label and Sterile Barrier System</i>	Chất lượng in <i>Print quality</i>	Định tính <i>Qualitative</i>	102024 Kiểm tra chất lượng in <i>Print quality test</i>



STT No.	Tên sản phẩm, vật liệu thử <i>Materials or products tested</i>	Tên phương pháp thử cụ thể <i>Name of specific tests</i>	Giới hạn định lượng (nếu có) / phạm vi đo <i>Limit of quantitation (if any)/ range of measurement</i>	Phương pháp thử <i>Test methods</i>
13.	Sản phẩm và thiết bị y tế <i>Medical products and devices</i>	Độ nhiễm bẩn bề mặt <i>Surface contamination</i>	Định tính <i>Qualitative</i>	102000 Kiểm tra độ nhiễm bẩn bề mặt <i>Surface contamination test</i>
14.	Sản phẩm và thiết bị y tế <i>Medical products and devices</i>	Kích thước hình học <i>Geometric dimensions</i>	Đến 5 m <i>Up to 5 m</i>	104019 Đo kích thước hình học bằng thước vạch bằng thép <i>Geometric dimensions measurement with ruler</i> 104017 Đo kích thước hình học bằng panme <i>Geometric dimensions measurement with micrometer</i> 104021 Đo kích thước hình học bằng thước cặp <i>Geometric dimensions measurement with caliper</i> 103015 Đo kích thước hình học bằng thước đũa đo <i>Geometric dimensions measurement with gauge check</i>
15.	Màng ưa nước <i>Hydrophilic membrane</i>	Khả năng chống thấm không khí và điểm sủi bọt <i>Impermeability to air and bubble point</i>	Định tính <i>Qualitative</i>	109035 Kiểm tra khả năng chống thấm không khí và điểm sủi bọt của màng ưa nước <i>Impermeability to air and bubble point of hydrophilic membrane</i>



STT No.	Tên sản phẩm, vật liệu thử <i>Materials or products tested</i>	Tên phương pháp thử cụ thể <i>Name of specific tests</i>	Giới hạn định lượng (nếu có) / phạm vi đo <i>Limit of quantitation (if any)/ range of measurement</i>	Phương pháp thử <i>Test methods</i>
16.	Nắp bảo vệ của dụng cụ y tế <i>Protective cap of medical devices</i>	Khả năng chịu tải tự trọng <i>Behavior of component connections loaded with their own gravitational force</i>	Đến 15 s <i>Up to 15 s</i>	109075 Kiểm tra Khả năng chịu tải tự trọng <i>Behavior of component connections loaded with their own gravitational force tes</i>
17.	Ống dây <i>Tubes</i>	Kích thước hình học <i>Geometric dimensions</i>	Đến 50 mm <i>Up to 50mm</i>	105005 Đo kích thước hình học ống dây bằng Bench Mike <i>Measuring tubing geometry with Bench Mike</i>
18.	Bộ dây truyền dịch dùng một lần, dẫn truyền bằng trọng lực <i>Infusion sets for single use, gravity feed</i>	Tốc độ dòng chảy <i>Flow rate</i>	(0,1÷10) L/h	116001 Kiểm tra tốc độ dòng chảy <i>Flow rate test</i>
19.	Dịch truyền <i>Infusion</i>	Khối lượng giọt <i>Drop weight</i>	(10÷50) mg	115001 Xác định Khối lượng giọt <i>Drop weight determination</i>
20.	Van kiểm tra <i>Check vales</i>	Khả năng đóng <i>Closing capability check valve</i>	Định tính <i>Qualitative</i>	107008 Kiểm tra khả năng đóng <i>Closing capability check</i>
21.		Áp suất mở <i>Opening pressure</i>	Đến 20 mbar <i>Up to 20 mbar</i>	109010 Kiểm tra áp suất mở <i>Opening pressure check</i>
22.	Dụng cụ y tế <i>Medical devices</i>	Độ kín lỏng <i>Liquid tightness</i>	(0 ÷ 5) bar	107004 Kiểm tra độ kín lỏng <i>Liquid tightness test</i>
23.		Độ kín khí <i>Air tightness</i>	(0 ÷ 5) bar	107005 Kiểm tra độ kín khí <i>Air tightness test</i>

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN
LIST OF ACCREDITED TESTS
VALAS 135

STT No.	Tên sản phẩm, vật liệu thử <i>Materials or products tested</i>	Tên phương pháp thử cụ thể <i>Name of specific tests</i>	Giới hạn định lượng (nếu có) / phạm vi đo <i>Limit of quantitation (if any)/ range of measurement</i>	Phương pháp thử <i>Test methods</i>
24.	Dụng cụ y tế <i>Medical devices</i>	Độ bền kéo mối nối <i>Connection tensile strength</i>	Đến 800 N <i>Up to 800N</i>	110124 Kiểm tra động <i>Dynamic test</i> 110010 Kiểm tra tĩnh <i>Static test</i>
25.		Lực bẻ cong <i>Bending strength</i>	Đến 800 N <i>Up to 800N</i>	110017 Thử nghiệm lực bẻ cong <i>Bending strength test</i>
26.		Kết nối ngang giữa các kênh <i>Transverse connections between channels</i>	Định tính <i>Qualitative</i>	109011 Kiểm tra kết nối ngang giữa các kênh <i>Transverse connections between channels test</i>
27.		Rò rỉ khí tại áp suất âm <i>Subatmospheric- pressure air leakage</i>	Định tính <i>Qualitative</i>	107030 Rò rỉ khí tại áp suất âm <i>Subatmospheric-pressure air leakage test</i>
28.		Rò rỉ lỏng <i>Fluid leakage</i>	Định tính <i>Qualitative</i>	107031 Thử rò rỉ lỏng <i>Fluid leakage test</i>
29.		Khả năng chống vặn ngược <i>Resistance to separation from unscrewing</i>	Đến 27.5N <i>Up to 27.5N</i>	108001 Kiểm tra khả năng chống vặn ngược <i>Resistance to separation from unscrewing test</i>
30.		Khả năng chống vặn quá mức <i>Resistance to Overriding</i>	Đến 27.5N <i>Up to 27.5N</i>	108002 Kiểm tra khả năng chống vặn quá mức <i>Resistance to Overriding test</i>



DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN
LIST OF ACCREDITED TESTS
VALAS 135

STT No.	Tên sản phẩm, vật liệu thử <i>Materials or products tested</i>	Tên phương pháp thử cụ thể <i>Name of specific tests</i>	Giới hạn định lượng (nếu có) / phạm vi đo <i>Limit of quantitation (if any)/ range of measurement</i>	Phương pháp thử <i>Test methods</i>
31.	Dụng cụ y tế <i>Medical devices</i>	Khả năng chống tách khỏi tải trọng dọc trục <i>Resistance to separation from axial load</i>	Đến 35N <i>Up to 35N</i>	110058 Kiểm tra khả năng chống tách khỏi tải trọng dọc trục <i>Resistance to separation from axial load test</i>
32.		Nứt do ứng suất <i>Stress cracking</i>	Đến 27.5N <i>Up to 27.5N</i>	114030 Kiểm tra khả năng nứt do ứng suất <i>Stress cracking test</i>

[Signature]

Ghi chú / Note:

- 110015, 107009,: Phương pháp thử nghiệm nội bộ xây dựng bởi phòng thí nghiệm/ *Internal test methods developed by the Laboratory.*

CHẤT LƯU