

Số: /QĐ-HTTB

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

CỤC TRƯỞNG CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý 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 thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 3637/QĐ-BYT ngày 25 tháng 11 năm 2025 của Bộ Y tế ban hành Quy trình tiếp nhận, thẩm định, cấp, hậu kiểm và thu hồi số lưu hành thiết bị y tế (sửa đổi) theo tiêu chuẩn quốc gia ISO 9001:2015 tại cơ quan Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Phòng Quản lý Đăng ký và Kinh doanh thiết bị y tế tại phiếu trình số 240/HTTB-ĐKKD ngày 23/12/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại B, C, D của tám mươi tám (88) giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại B, C, D do chủ sở hữu số lưu hành đề nghị tự nguyện thu hồi số lưu hành theo Phụ lục kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Tám mươi tám (88) giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại B, C, D do chủ sở hữu số lưu hành đề nghị tự nguyện thu hồi số lưu hành theo Phụ lục kèm theo hết hiệu lực kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực thi hành.

Điều 3. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Cục, Trưởng phòng Quản lý Đăng ký và Kinh doanh thiết bị y tế, Trưởng phòng có liên quan của Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế và Thủ trưởng các cơ sở đăng ký có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Phó Cục trưởng (để biết);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Lưu: VT, HTTB.

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Minh Lợi

donvd.ttbct_Nguyen Minh Loi 12/2025 19:07:45

PHỤ LỤC
THU HỒI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B, C, D DO CHỦ SỞ HỮU SỐ LƯU HÀNH
ĐỀ NGHỊ TỰ NGUYỆN THU HỒI SỐ LƯU HÀNH

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-HTTB ngày / /2025 của
Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế)

STT	Tên thiết bị y tế	Chủ sở hữu số lưu hành	Mã hồ sơ	Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp
1	Bộ làm âm phối nang	VPĐD COOK SOUTH EAST ASIA PTE LTD TẠI TP.HCM	18007835/ĐK LH-BYT-TB-CT	2100349ĐK LH /BYT-TB-CT
2	Môi trường thụ tinh	VPĐD COOK SOUTH EAST ASIA PTE LTD TẠI TP.HCM	18007830/ĐK LH-BYT-TB-CT	2100350ĐK LH /BYT-TB-CT
3	Môi trường đệm dùng để rửa và bảo quản các tế bào giao tử	VPĐD COOK SOUTH EAST ASIA PTE LTD TẠI TP.HCM	18007829/ĐK LH-BYT-TB-CT	2100351ĐK LH /BYT-TB-CT
4	Môi trường xử lý tinh trùng	VPĐD COOK SOUTH EAST ASIA PTE LTD TẠI TP.HCM	18007825/ĐK LH-BYT-TB-CT	2100359ĐK LH /BYT-TB-CT
5	Môi trường phân tách tinh trùng dựa trên mật độ	VPĐD COOK SOUTH EAST ASIA PTE LTD TẠI TP.HCM	18007824/ĐK LH-BYT-TB-CT	2100360ĐK LH /BYT-TB-CT
6	Bộ thủy tinh hóa phối nang	VPĐD COOK SOUTH EAST ASIA PTE LTD TẠI TP.HCM	18007836/ĐK LH-BYT-TB-CT	2100348ĐK LH /BYT-TB-CT

STT	Tên thiết bị y tế	Chủ sở hữu số lưu hành	Mã hồ sơ	Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp
7	Thòng lọng cắt polyp	VPDD COOK SOUTH EAST ASIA PTE LTD TẠI TP.HCM	000.00.04.G18-221226-0036	2402337ĐK LƯU HÀNH /BYT-HTTB
8	Phôi nhân tạo	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	170000701/HS ĐK LƯU HÀNH NK_C D K QG-BYT	2100186ĐK LƯU HÀNH /BYT-TB-CT
9	Bóng nong mạch vành	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	17000438/ĐK LƯU HÀNH-BYT-TB-CT	2100307ĐK LƯU HÀNH /BYT-TB-CT
10	Dây dẫn chẩn đoán	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	17000439/ĐK LƯU HÀNH-BYT-TB-CT	2100308ĐK LƯU HÀNH /BYT-TB-CT
11	Bóng nong động mạch chủ	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	17000391/ĐK LƯU HÀNH-BYT-TB-CT	2100481ĐK LƯU HÀNH /BYT-TB-CT
12	Tám điện cực trung tính	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	17004534/ĐK LƯU HÀNH-BYT-TB-CT	2100719ĐK LƯU HÀNH /BYT-TB-CT
13	Chỉ tan tổng hợp đa sợi	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	17001789/ĐK LƯU HÀNH-BYT-TB-CT	2100580ĐK LƯU HÀNH /BYT-TB-CT
14	Chỉ tan tổng hợp đơn sợi	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	17001832/ĐK LƯU HÀNH-BYT-TB-CT	2100727ĐK LƯU HÀNH /BYT-TB-CT
15	Chỉ tan tổng hợp đa sợi	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	17004531/ĐK LƯU HÀNH-BYT-TB-CT	2100721ĐK LƯU HÀNH /BYT-TB-CT
16	Kẹp giữ động mạch vành	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-210516-0002	2100703ĐK LƯU HÀNH /BYT-TB-CT
17	Ca-nuyn tĩnh mạch một tầng	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-210529-0006	2100645ĐK LƯU HÀNH /BYT-TB-CT
18	Tay dao mổ điện đơn cực	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-220301-0014	2200087ĐK LƯU HÀNH /BYT-TB-CT

STT	Tên thiết bị y tế	Chủ sở hữu số lưu hành	Mã hồ sơ	Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp
19	Nẹp dọc thẳng qua da cột sống ngực-thắt lưng	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-211215-0006	2200252ĐKLNH /BYT-TB-CT
20	Bộ dây phổi nhân tạo	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-210705-0008	2300373ĐKLNH /BYT-TB-CT
21	Tay dao cắt hàn mạch	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-210622-0007	2300549ĐKLNH /BYT-HTTB
22	Máy tạo nhịp vĩnh viễn có chức năng tái đồng bộ tim, tương thích MRI	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-210604-0021	2300730ĐKLNH /BYT-HTTB
23	Dụng cụ nút mạch	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	17000615/ĐKLNH-BYT-TB-CT	2300979ĐKLNH /BYT-HTTB
24	Tay dao mổ điện đơn cực	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	17004966/ĐKLNH-BYT-TB-CT	2300894ĐKLNH /BYT-HTTB
25	Điện cực thăm dò điện sinh lý tim	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-210713-0014	2300973ĐKLNH /BYT-HTTB
26	Đầu đốt đơn cực (dùng cho dao mổ điện)	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	17004967/ĐKLNH-BYT-TB-CT	2301064ĐKLNH /BYT-HTTB
27	Dao siêu âm không dây	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-210517-0009	2301293ĐKLNH /BYT-HTTB
28	Ca-nuyn tĩnh mạch ba tầng	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	17003177/ĐKLNH-BYT-TB-CT	2301298ĐKLNH /BYT-HTTB
29	Trụ dẫn thay thế xương con	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-210614-0039	2301234ĐKLNH /BYT-HTTB
30	Ống thông khí tim trái	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-210609-0007	2400425ĐKLNH /BYT-HTTB

STT	Tên thiết bị y tế	Chủ sở hữu số lưu hành	Mã hồ sơ	Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp
31	Kẹp cầm máu	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-210709-0016	2400574ĐK/LH /BYT-HTTB
32	Lưới điều trị thoát vị	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	17002118/ĐK/LH-BYT-TB-CT	2400732ĐK/LH /BYT-HTTB
33	Sợi sinh học thay thế xương	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-231114-0021	2400904ĐK/LH /BYT-HTTB
34	Nẹp nối ngang cột sống ngực lưng	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-230705-0007	2401055ĐK/LH /BYT-HTTB
35	Bộ dụng cụ cắt đốt nội soi lưỡng cực	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-210530-0007	2402186ĐK/LH /BYT-HTTB
36	Chỉ điện cực tim	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	17004977/ĐK/LH-BYT-TB-CT	2402106ĐK/LH /BYT-HTTB
37	Giá đỡ mạch vành phủ thuốc Zotarolimus	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	17004396/ĐK/LH-BYT-TB-CT	2400905ĐK/LH /BYT-HTTB
38	Ống thông dẫn đường can thiệp mạch thần kinh	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	17002596/ĐK/LH-BYT-TB-CT	2400439ĐK/LH /BYT-HTTB
39	Ca-nuyn tĩnh mạch đùi	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-210528-0011	2403000ĐK/LH /BYT-HTTB
40	Bộ ốc, nẹp, vít dùng trong phẫu thuật cột sống ngực lưng	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-240925-0004	2403967ĐK/LH /BYT-HTTB
41	Ca-nuyn tĩnh mạch đùi đa tầng	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-210523-0001	2404058ĐK/LH /BYT-HTTB
42	Bộ van động mạch chủ sinh học thay qua da	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-240926-0011	2404567ĐK/LH /BYT-HTTB

STT	Tên thiết bị y tế	Chủ sở hữu số lưu hành	Mã hồ sơ	Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp
43	Bộ nẹp, vít cột sống cổ lồi trước	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	17001653/ĐK LH-BYT-TB-CT	2404628ĐK LH /BYT-HTTB
44	Bộ cây ghép cố định cánh chậu	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-231109-0005	2405184ĐK LH /BYT-HTTB
45	Bộ thay van động mạch phổi qua đường ống thông	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	170000803/HS DKLH_NK_C D K QG-BYT	2502398ĐK LH /BYT-HTTB
46	Bóng nong động mạch chủ	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	17005153/ĐK LH-BYT-TB-CT	2300096ĐK LH /BYT-TB-CT
47	Bóng nong mạch vành	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	17004312/ĐK LH-BYT-TB-CT	2200048ĐK LH /BYT-TB-CT
48	Khung giá đỡ tĩnh mạch	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	17003550/ĐK LH-BYT-TB-CT	2300328ĐK LH /BYT-TB-CT
49	Ống thông can thiệp mạch thần kinh	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-210326-0026	2100417ĐK LH /BYT-TB-CT
50	Bóng nong mạch vành	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	17000802/ĐK LH-BYT-TB-CT	2100482ĐK LH /BYT-TB-CT
51	Bóng nong mạch ngoại biên áp lực cao	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-211209-0056	2200224ĐK LH /BYT-TB-CT
52	Giá đỡ nội mạch làm thay đổi hướng dòng chảy	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	17003200/ĐK LH-BYT-TB-CT	2100306ĐK LH /BYT-TB-CT
53	Khung giá đỡ động mạch chủ bụng	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	17000380/ĐK LH-BYT-TB-CT	2100726ĐK LH /BYT-TB-CT
54	Giá đỡ mạch thần kinh	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	17002567/ĐK LH-BYT-TB-CT	2100734ĐK LH /BYT-TB-CT
55	Dây dẫn can thiệp trong tim mạch	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	170000808/HS DKLH_NK_C D K QG-BYT	2300092ĐK LH /BYT-TB-CT

STT	Tên thiết bị y tế	Chủ sở hữu số lưu hành	Mã hồ sơ	Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp
56	Kẹp mạch máu vi phẫu thuật	CÔNG TY TNHH THÔNG MINH HOÀNG HÀ	19010600/ĐK LH-BYT-TB-CT	2300359ĐK LH /BYT-TB-CT
57	Chỉ khâu phẫu thuật không tiêu	CÔNG TY TNHH THÔNG MINH HOÀNG HÀ	19010594/ĐK LH-BYT-TB-CT	2100685ĐK LH /BYT-TB-CT
58	IVD đánh giá sự bắt màu không đặc hiệu của tế bào với IgM-FITC	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	000.00.04.G18-211129-0019	2402612ĐK LH /BYT-HTTB
59	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng Enterovirus 71	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ABBOTT LABORATORIES GMBH TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI	000.00.04.G18-210310-0012	2300161ĐK LH /BYT-TB-CT
60	Dụng cụ mở đường cho dây điện cực tạo nhịp và ống thông	CÔNG TY TNHH BIOTRONIK VIỆT NAM	000.00.04.G18-220622-0008	2403702ĐK LH /BYT-HTTB
61	Dụng cụ mở đường cho dây điện cực tạo nhịp và ống thông	CÔNG TY TNHH BIOTRONIK VIỆT NAM	000.00.04.G18-220622-0022	2400954ĐK LH /BYT-HTTB
62	Dụng cụ mở đường	CÔNG TY TNHH BIOTRONIK VIỆT NAM	000.00.04.G18-231207-0005	2500372ĐK LH /BYT-HTTB
63	Dụng cụ mở đường cho dây điện cực tạo nhịp và ống thông	CÔNG TY TNHH BIOTRONIK VIỆT NAM	000.00.04.G18-231207-0007	2502346ĐK LH /BYT-HTTB
64	Dụng cụ dẫn đường có thể điều khiển hướng	CÔNG TY TNHH BIOTRONIK VIỆT NAM	000.00.04.G18-231207-0011	2402023ĐK LH /BYT-HTTB
65	Vật liệu cầm máu tự tiêu	CÔNG TY TNHH JOHNSON & JOHNSON (VIỆT NAM)	17001015/ĐK LH-BYT-TB-CT	2300076ĐK LH /BYT-TB-CT

STT	Tên thiết bị y tế	Chủ sở hữu số lưu hành	Mã hồ sơ	Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp
66	Bộ xét nghiệm định lượng Troponin I	CÔNG TY TNHH BIOMÉRIEUX VIỆT NAM	000.00.04.G18-220629-0006	2400629ĐKLH /BYT-HTTB
67	Bộ xét nghiệm định tính kháng nguyên bề mặt của virus viêm gan B (HBs Ag)	CÔNG TY TNHH BIOMÉRIEUX VIỆT NAM	17002405/ĐK LH-BYT-TB-CT	2400862ĐKLH /BYT-HTTB
68	Bộ xét nghiệm khẳng định sự hiện diện của kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBs Ag)	CÔNG TY TNHH BIOMÉRIEUX VIỆT NAM	17004306/ĐK LH-BYT-TB-CT	2400189ĐKLH /BYT-HTTB
69	Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM	170001108/HS DKLH_NK_C D_K_QG-BYT	2301854ĐKLH /BYT-HTTB
70	Bộ lọc bạch cầu dùng cho truyền máu	CÔNG TY TNHH TRANSMEDIC HEALTHCARE	000.00.04.G18-210917-0004	2301411ĐKLH /BYT-HTTB
71	Thuốc thử xét nghiệm định lượng NT-proBNP	CÔNG TY TNHH AVANTA DIAGNOSTICS	000.00.04.G18-250418-0021	2502559ĐKLH /BYT-HTTB
72	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với pyrazinamide của Mycobacterium tuberculosis	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN LIFE TECHNOLOGIES HOLDINGS PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	000.00.04.G18-231114-0003	2401186ĐKLH /BYT-HTTB
73	Bộ IVD xét nghiệm định lượng CYFRA 21-1	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN LIFE TECHNOLOGIES HOLDINGS PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	000.00.04.G18-221019-0029	2402293ĐKLH /BYT-HTTB

STT	Tên thiết bị y tế	Chủ sở hữu số lưu hành	Mã hồ sơ	Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp
74	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của Mycobacterium tuberculosis	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN LIFE TECHNOLOGIES HOLDINGS PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	000.00.04.G18-231114-0002	2403156ĐKLH /BYT-HTTB
75	Bộ IVD xét nghiệm định lượng procalcitonin	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN LIFE TECHNOLOGIES HOLDINGS PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	20011547/ĐK LH-BYT-TB-CT	2403763ĐKLH /BYT-HTTB
76	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với streptomycin của Mycobacterium tuberculosis	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN LIFE TECHNOLOGIES HOLDINGS PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	000.00.04.G18-231114-0004	2404120ĐKLH /BYT-HTTB
77	Bộ IVD xét nghiệm định lượng PlGF	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN LIFE TECHNOLOGIES HOLDINGS PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	000.00.04.G18-221005-0021	2404684ĐKLH /BYT-HTTB
78	Bộ IVD xét nghiệm định lượng sFlt-1	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN LIFE TECHNOLOGIES HOLDINGS PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	000.00.04.G18-221223-0017	2500695ĐKLH /BYT-HTTB

STT	Tên thiết bị y tế	Chủ sở hữu số lưu hành	Mã hồ sơ	Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp
79	Khung giá đỡ mạch vành tự tiêu phủ thuốc Sirolimus	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BIOTRONIK ASIA PACIFIC PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	17000294/ĐK LH-BYT-TB-CT	2402763ĐK LH /BYT-HTTB
80	Bộ xét nghiệm định tính ADN Human papillomavirus (HPV)	CÔNG TY TNHH KHOA HỌC NKT BIO	000.00.04.G18-240923-0016	2504492ĐK LH /HTTB-ĐKKD
81	Ống mở khí quản có bóng	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-210625-0008	2100751ĐK LH /BYT-TB-CT
82	Dây nối truyền thuốc	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-210601-0007	2100713ĐK LH /BYT-TB-CT
83	Thuốc thử định danh vi khuẩn và làm kháng sinh đồ: trực khuẩn gram âm hiếu khí và hiếu-kị khí tùy tiện	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	18006787/ĐK LH-BYT-TB-CT	2100040ĐK LH /BYT-TB-CT
84	Thuốc thử định danh vi khuẩn và làm kháng sinh đồ: cầu khuẩn gram dương hiếu-kị khí tùy tiện, hiếu khí phát triển nhanh, cầu khuẩn gram dương hiếu khí khó nuôi cấy, Listeria monocytogenes	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	18006759/ĐK LH-BYT-TB-CT	2100042ĐK LH /BYT-TB-CT
85	Cụm IVD Thuốc thử Mô học/Tế bào học: HLA-B27, CD19, CD56	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	18006666/ĐK LH-BYT-TB-CT	2100338ĐK LH /BYT-TB-CT

STT	Tên thiết bị y tế	Chủ sở hữu số lưu hành	Mã hồ sơ	Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp
86	Thuốc thử làm kháng sinh đồ: cầu khuẩn gram dương hiếu-kị khí tùy tiện và hiếu khí phát triển nhanh, một số cầu khuẩn gram dương hiếu khí khó nuôi cấy và <i>Listeria monocytogenes</i>	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	18006782/ĐK LH-BYT-TB-CT	2100043ĐK LH /BYT-TB-CT
87	Thuốc thử chỉ thị Indole	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	000.00.04.G18-200911-0009	2100343ĐK LH /BYT-TB-CT
88	Thuốc thử làm kháng sinh đồ: trực khuẩn gram âm phát triển nhanh, <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella oxytoca</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> và <i>Proteus mirabilis</i>	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	18006766/ĐK LH-BYT-TB-CT	2100039ĐK LH /BYT-TB-CT