

Số: 2502409ĐKLH/BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 04 tháng 07 năm 2025

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
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 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.

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

1. Tên thiết bị y tế: Bóng ngưng động mạch ngoại vi phủ thuốc Paclitaxel
2. Tên thương mại (nếu có):
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
4. Loại thiết bị y tế: TBYT Loại D
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, GERMANY
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU EU VIỆT NAM, Thôn Ích Vĩnh, Xã Vĩnh Quỳnh, Huyện Thanh Trì, 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 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 2235/QĐ-BYT ngày 04 tháng 07 năm 2025./.

Nơi nhận:

- CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU EU 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 HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ**

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Điều trị (làm giãn bóng) các tổn thương mới và tái hẹp ở động mạch ngoại biên: thận, chậu, đùi khoeo (đùi nông và khoeo), tổn thương tự nhiên dưới đầu gối (BTK), tái hẹp trong stent, thiếu máu cục bộ chi dưới.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

3. Thông tin chi tiết thiết bị y tế:

STT	Tên 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	Bóng nong động mạch ngoại vi phủ thuốc Paclitaxel	LEGFLOW XP OTW (0.014”) Paclitaxel Releasing Peripheral Balloon Dilatation Catheter	LXS14 1.5-20; LXS14 2.5-80; LXS14 3.0-150; LXS14 4.0-60; LXL14 1.5-20; LXL14 2.5-80; LXL14 3.0-150; LXL14 4.0-60; LXS14 2.0-40; LXS14 2.5-100; LXS14 3.0-200; LXS14 4.0-80; LXL14 2.0-40; LXL14 2.5-100; LXL14 3.0-200; LXL14 4.0-80; LXS14 2.0-60; LXS14 2.5-120; LXS14 3.5-40; LXS14 4.0-100; LXL14 2.0-60; LXL14 2.5-120; LXL14 3.5-40;		Cardionovum GmbH	Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn	GERMANY

STT	Tên 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
			LXL14 4.0-100; LXS14 2.0-80; LXS14 2.5-150; LXS14 3.5-60; LXS14 4.0-120; LXL14 2.0-80; LXL14 2.5-150; LXL14 3.5-60; LXL14 4.0-120; LXS14 2.0-100; LXS14 2.5-200; LXS14 3.5-80; LXS14 4.0-150; LXL14 2.0-100; LXL14 2.5-200; LXL14 3.5-80; LXL14 4.0-150; LXS14 2.0-120; LXS14 3.0-40; LXS14 3.5-100; LXS14 4.0-200; LXL14 2.0-120; LXL14 3.0-40; LXL14 3.5-100; LXL14 4.0-200; LXS14 2.0-150; LXS14 3.0-60; LXS14 3.5-120; LXL14 2.0-150; LXL14 3.0-60; LXL14 3.5-120; LXS14 2.0-200; LXS14 3.0-80;				

STT	Tên 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
			LXS14 3.5-150; LXL14 2.0-200; LXL14 3.0-80; LXL14 3.5-150; LXS14 2.5-40; LXS14 3.0-100; LXS14 3.5-200; LXL14 2.5-40; LXL14 3.0-100; LXL14 3.5-200; LXS14 2.5-60; LXS14 3.0-120; LXS14 4.0-40; LXL14 2.5-60; LXL14 3.0-120; LXL14 4.0-40;				
2	Bóng nong động mạch ngoại vi phủ thuốc Paclitaxel	LEGFLOW XP OTW (0.018") Paclitaxel Releasing Peripheral Balloon Dilatation Catheter	LXS18 2.0-40; LXS18 2.5-200; LXS18 3.5-150; LXS18 5.0-120; LX18 2.0-40; LX18 2.5-200; LX18 3.5-150; LX18 5.0-120; LXS18 2.0-60; LXS18 3.0-40; LXS18 3.5-200; LXS18 5.0-150; LX18 2.0-60; LX18 3.0-40; LX18 3.5-200; LX18 5.0-150;		Cardionovum GmbH	Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn	GERMANY

STT	Tên 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
			LXS18 2.0-80; LXS18 3.0-60; LXS18 4.0-40; LXS18 5.0-200; LX18 2.0-80; LX18 3.0-60; LX18 4.0-40; LX18 5.0-200; LXS18 2.0-100; LXS18 3.0-80; LXS18 4.0-60; LXS18 5.5-40; LX18 2.0-100; LX18 3.0-80; LX18 4.0-60; LX18 5.5-40; LXS18 2.0-120; LXS18 3.0-100; LXS18 4.0-80; LXS18 5.5-60; LX18 2.0-120; LX18 3.0-100; LX18 4.0-80; LX18 5.5-60; LXS18 2.0-150; LXS18 3.0-120; LXS18 4.0-100; LXS18 5.5-80; LX18 2.0-150; LX18 3.0-120; LX18 4.0-100; LX18 5.5-80; LXS18 2.0-200;				

STT	Tên 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
			LXS18 3.0-150; LXS18 4.0-120; LXS18 5.5-100; LX18 2.0-200; LX18 3.0-150; LX18 4.0-120; LX18 5.5-100; LXS18 2.5-40; LXS18 3.0-200; LXS18 4.0-150; LXS18 5.5-120; LX18 2.5-40; LX18 3.0-200; LX18 4.0-150; LX18 5.5-120; LXS18 2.5-60; LXS18 3.5-40; LXS18 4.0-200; LXS18 5.5-150; LX18 2.5-60; LX18 3.5-40; LX18 4.0-200; LX18 5.5-150; LXS18 2.5-80; LXS18 3.5-60; LXS18 5.0-40; LXS18 5.5-200; LX18 2.5-80; LX18 3.5-60; LX18 5.0-40; LX18 5.5-200; LXS18 2.5-100; LXS18 3.5-80;				

STT	Tên 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
			LXS18 5.0-60; LXS18 6.0-40; LX18 2.5-100; LX18 3.5-80; LX18 5.0-60; LX18 6.0-40; LXS18 2.5-120; LXS18 3.5-100; LXS18 5.0-80; LXS18 6.0-60; LX18 2.5-120; LX18 3.5-100; LX18 5.0-80; LX18 6.0-60; LXS18 2.5-150; LXS18 3.5-120; LXS18 5.0-100; LXS18 6.0-80; LX18 2.5-150; LX18 3.5-120; LX18 5.0-100; LX18 6.0-80; LX18 6.0-150; LX18 6.0-120; LX18 6.0-200; LXS18 6.0-100; LXS18 6.0-200; LXS18 6.0-150; LXS18 7.0-40; LX18 7.0-40; LXS18 6.0-120; LX18 6.0-100				

STT	Tên 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
3	Bóng nong động mạch ngoại vi phủ thuốc Paclitaxel	LEGFLOW XP OTW (0.035”) Paclitaxel Releasing Peripheral Balloon Dilatation Catheter	LXS35 3.0-20; LXM35 5.0-150; LXL35 8.0-30; LXM35 3.0-20; LXL35 5.0-150; LXS35 8.0-40; LXL35 3.0-20; LXS35 5.0-200; LXM35 8.0-40; LXS35 3.0-30; LXM35 5.0-200; LXL35 8.0-40; LXM35 3.0-30; LXL35 5.0-200; LXS35 8.0-60; LXL35 3.0-30; LXS35 6.0-20; LXM35 8.0-60; LXS35 3.0-40; LXM35 6.0-20; LXL35 8.0-60; LXM35 3.0-40; LXL35 6.0-20; LXS35 8.0-80; LXL35 3.0-40; LXS35 6.0-30; LXM35 8.0-80; LXS35 3.0-60; LXM35 6.0-30; LXL35 8.0-80; LXM35 3.0-60; LXL35 6.0-30; LXS35 8.0-100;		Cardionovum GmbH	Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn	GERMANY

STT	Tên 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
			LXL35 3.0-60; LXS35 6.0-40; LXM35 8.0-100; LXS35 3.0-80; LXM35 6.0-40; LXL35 8.0-100; LXM35 3.0-80; LXL35 6.0-40; LXS35 8.0-120; LXL35 3.0-80; LXS35 6.0-60; LXM35 8.0-120; LXS35 4.0-20; LXM35 6.0-60; LXL35 8.0-120; LXM35 4.0-20; LXL35 6.0-60; LXS35 8.0-150; LXL35 4.0-20; LXS35 6.0-80; LXM35 8.0-150; LXS35 4.0-30; LXM35 6.0-80; LXL35 8.0-150; LXM35 4.0-30; LXL35 6.0-80; LXS35 8.0-200; LXL35 4.0-30; LXS35 6.0-100; LXM35 8.0-200; LXS35 4.0-40; LXM35 6.0-100; LXL35 8.0-200;				

STT	Tên 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
			LXM35 4.0-40; LXL35 6.0-100; LXS35 9.0-20; LXL35 4.0-40; LXS35 6.0-120; LXM35 9.0-20; LXS35 4.0-60; LXM35 6.0-120; LXL35 9.0-20; LXM35 4.0-60; LXL35 6.0-120; LXS35 9.0-30; LXL35 4.0-60; LXS35 6.0-150; LXM35 9.0-30 LXS35 4.0-80; LXM35 6.0-150; LXL35 9.0-30; LXM35 4.0-80; LXL35 6.0-150; LXS35 9.0-40; LXL35 4.0-80; LXS35 6.0-200; LXM35 9.0-40; LXS35 4.0-100; LXM35 6.0-200; LXL35 9.0-40; LXM35 4.0-100; LXL35 6.0-200; LXS35 9.0-60; LXL35 4.0-100; LXS35 7.0-20; LXM35 9.0-60;				

STT	Tên 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
			LXS35 4.0-120; LXM35 7.0-20; LXL35 9.0-60; LXM35 4.0-120; LXL35 7.0-20; LXS35 9.0-80; LXL35 4.0-120; LXS35 7.0-30; LXM35 9.0-80; LXS35 4.0-150; LXM35 7.0-30; LXL35 9.0-80; LXM35 4.0-150; LXL35 7.0-30; LXS35 10.0-20; LXL35 4.0-150; LXS35 7.0-40; LXM35 10.0-20; LXS35 4.0-200; LXM35 7.0-40; LXL35 10.0-20; LXM35 4.0-200; LXL35 7.0-40; LXS35 10.0-30; LXL35 4.0-200; LXS35 7.0-60; LXM35 10.0-30; LXS35 5.0-20; LXM35 7.0-60; LXL35 10.0-30; LXM35 5.0-20; LXL35 7.0-60; LXS35 10.0-40;				

STT	Tên 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
			LXL35 5.0-20; LXS35 7.0-80; LXM35 10.0-40; LXS35 5.0-30; LXM35 7.0-80; LXL35 10.0-40; LXM35 5.0-30; LXL35 7.0-80; LXS35 10.0-60; LXL35 5.0-30; LXS35 7.0-100; LXM35 10.0-60; LXS35 5.0-40; LXM35 7.0-100; LXL35 10.0-60; LXM35 5.0-40; LXL35 7.0-100; LXS35 10.0-80; LXL35 5.0-40; LXS35 7.0-120; LXM35 10.0-80; LXS35 5.0-60; LXM35 7.0-120; LXL35 10.0-80; LXM35 5.0-60; LXL35 7.0-120; LXS35 12.0-20; LXL35 5.0-60; LXS35 7.0-150; LXM35 12.0-20; LXS35 5.0-80; LXM35 7.0-150; LXL35 12.0-20;				

STT	Tên 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
			LXM35 5.0-80; LXL35 7.0-150; LXS35 12.0-30; LXL35 5.0-80; LXS35 7.0-200; LXM35 12.0-30; LXS35 5.0-100; LXM35 7.0-200; LXL35 12.0-30; LXM35 5.0-100; LXL35 7.0-200; LXS35 12.0-40; LXL35 5.0-100; LXS35 8.0-20; LXM35 12.0-40; LXS35 5.0-120; LXM35 8.0-20; LXL35 12.0-40; LXM35 5.0-120; LXL35 8.0-20; LXS35 12.0-60; LXL35 5.0-120; LXS35 8.0-30; LXM35 12.0-60; LXS35 5.0-150; LXM35 8.0-30; LXL35 12.0-60; LXS35 12.0-80; LXM35 12.0-80; LXL35 12.0-80;				