

Số: 2503046ĐKLH/BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 05 tháng 09 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:

- Tên thiết bị y tế: Chỉ phẫu thuật tự tiêu
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại D
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: ORION SUTURES (INDIA) PRIVATE LIMITED, NO. 138-B, UDAYAGIRI COMPLEX, III PHASE, KIADB INDUSTRIAL AREA, PEENYA, Bengaluru (Bangalore) Urban Karnataka, 560058, INDIA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH Y TẾ NGUYỄN CHÂU, Số 9, hẻm 9, ngõ 26 phố Đỗ Quang, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội.
- Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: Theo phụ lục đính kèm.
- 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 2814/QĐ-BYT ngày 05 tháng 09 năm 2025./.

**Nơi nhận:**

- CÔNG TY TNHH Y TẾ NGUYỄN CHÂU;
- 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:

Chỉ catgut plain được chỉ định sử dụng trong việc khâu nối mô mềm nói chung và/hoặc thắt mô, bao gồm cả phẫu thuật nhãn khoa, nhưng không sử dụng trong phẫu thuật tim mạch hoặc phẫu thuật thần kinh.

### 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	Chỉ phẫu thuật tự tiêu	ORIGUT		12 sợi/hộp	ORION SUTURES (INDIA) PRIVATE LIMITED	NO. 138-B, UDAYAGIRI COMPLEX, III PHASE, KIADB INDUSTRIAL AREA, PEENYA, Bengaluru (Bangalore) Urban Karnataka, 560058	INDIA