

Số: 2503105ĐKLH/BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 12 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:

1. Tên thiết bị y tế: Bóng nong động mạch vành
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: Abbott Medical, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, UNITED STATES
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ABBOTT LABORATORIES GMBH TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI, Tầng 7, tầng 8, tháp A, Tòa nhà Handi Resco, số 521 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, 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 2892/QĐ-BYT ngày 12 tháng 09 năm 2025./.

Nơi nhận:

- VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ABBOTT LABORATORIES GMBH TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI;
- 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:

Bóng nong Động mạch Vành RX bán đàn hồi được thiết kế để nong các cấu trúc hẹp của một phần động mạch vành hoặc phần bắc cầu để cải thiện lưu lượng máu / tưới máu cơ tim.

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 vành	TREK RX Coronary Dilatation Catheter (Trên nhân gốc: TREK Coronary Dilatation Catheter)	1012271-06 1012271-08 1012271-12 1012271-15 1012271-20 1012271-25 1012271-30 1012272-06 1012272-08 1012272-12 1012272-15 1012272-20 1012272-25 1012272-30 1012273-06 1012273-08 1012273-12 1012273-15 1012273-20 1012273-25 1012273-30 1012274-06 1012274-08		Abbott Vascular	52 Calle 3, B31, Coyol Free Zone, El Coyol Alajuela, 20102	COSTA RICA

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
			1012274-12 1012274-15 1012274-20 1012274-25 1012274-30 1012275-06 1012275-08 1012275-12 1012275-15 1012275-20 1012275-25 1012275-30 1012276-06 1012276-08 1012276-12 1012276-15 1012276-20 1012276-25 1012276-30 1012277-06 1012277-08 1012277-12 1012277-15 1012277-20 1012277-25 1012277-30 1012278-06 1012278-08 1012278-12 1012278-15 1012278-20 1012278-25 1012278-30				

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
			1012279-12 1012279-15 1012280-12 1012280-15				
2	Bóng nong động mạch vành	MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter (Trên nhãn gốc: MINI TREK Coronary Dilatation Catheter)	1012268-06 1012268-08 1012268-12 1012268-15 1012268-20 1012269-06 1012269-08 1012269-12 1012269-15 1012269-20 1012270-06 1012270-08 1012270-12 1012270-15 1012270-20 1012270-25 1012270-30		Abbott Vascular	52 Calle 3, B31, Coyol Free Zone, El Coyol Alajuela, 20102	COSTA RICA