

Số: 2503252ĐKLH/BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 13 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: Bóng đối xung động mạch chủ
- 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: Datascope Corp., 15 Law Drive, Fairfield NJ 07004, UNITED STATES
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT GIA, 274C Nguyễn Trọng Tuyển, Phường Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh.
- 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 2906/QĐ-BYT ngày 13 tháng 09 năm 2025./.

Nơi nhận:

- CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT GIA;
- 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 đối xung động mạch chủ và các phụ kiện được sử dụng để cung cấp liệu pháp xung tăng áp lực trong động mạch chủ, trong đó bóng bơm trong quá trình tâm trương và xẹp xuống trong thời gian tâm thu làm tăng cung cấp máu cho cơ tim và làm giảm tải của tâm thất trái

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 đối xung động mạch chủ	Sensation 7Fr. 34cc IAB	0684-00-0469-01	1 bộ / hộp	Datascope Corp.	45 Barbour Pond Rd, Wayne, NJ 07470	UNITED STATES
2	Bóng đối xung động mạch chủ	Sensation 7Fr. 34cc IAB	0684-00-0469-07	1 bộ / hộp	Datascope Corp.	45 Barbour Pond Rd, Wayne, NJ 07470	UNITED STATES
3	Bóng đối xung động mạch chủ	Sensation 7Fr. 34cc IAB	0684-00-0469-09	1 bộ / hộp	Datascope Corp.	45 Barbour Pond Rd, Wayne, NJ 07470	UNITED STATES
4	Bóng đối xung động mạch chủ	Sensation 7Fr. 40cc IAB	0684-00-0470-01	1 bộ / hộp	Datascope Corp.	45 Barbour Pond Rd, Wayne, NJ 07470	UNITED STATES
5	Bóng đối xung động mạch chủ	Sensation 7Fr. 40cc IAB	0684-00-0470-07	1 bộ / hộp	Datascope Corp.	45 Barbour Pond Rd, Wayne, NJ 07470	UNITED STATES
6	Bóng đối xung động mạch chủ	Sensation 7Fr. 40cc IAB	0684-00-0470-09	1 bộ / hộp	Datascope Corp.	45 Barbour Pond Rd, Wayne, NJ 07470	UNITED STATES
7	Bóng đối xung động mạch chủ	Sensation Plus 7.5Fr. 40cc IAB	0684-00-0568-01	1 bộ / hộp	Datascope Corp.	45 Barbour Pond Rd, Wayne, NJ	UNITED STATES

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
						07470	
8	Bóng đối xung động mạch chủ	Sensation Plus 7.5Fr. 40cc IAB	0684-00-0568-03	1 bộ / hộp	Datascope Corp.	45 Barbour Pond Rd, Wayne, NJ 07470	UNITED STATES
9	Bóng đối xung động mạch chủ	Sensation Plus 7.5Fr. 40cc IAB	0684-00-0568-09	1 bộ / hộp	Datascope Corp.	45 Barbour Pond Rd, Wayne, NJ 07470	UNITED STATES
10	Bóng đối xung động mạch chủ	Sensation Plus 8Fr. 50cc IAB	0684-00-0576-01	1 bộ / hộp	Datascope Corp.	45 Barbour Pond Rd, Wayne, NJ 07470	UNITED STATES
11	Bóng đối xung động mạch chủ	Sensation Plus 8Fr. 50cc IAB	0684-00-0576-03	1 bộ / hộp	Datascope Corp.	45 Barbour Pond Rd, Wayne, NJ 07470	UNITED STATES
12	Bóng đối xung động mạch chủ	Sensation Plus 8Fr. 50cc IAB	0684-00-0576-09	1 bộ / hộp	Datascope Corp.	45 Barbour Pond Rd, Wayne, NJ 07470	UNITED STATES