

Số: 2601285ĐKLN/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 14 tháng 04 năm 2026

**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;

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.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

- Tên thiết bị y tế: Hệ thống cắt đốt điện sinh lý tim bằng sóng radio
- 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: AtriCure, Inc., 7555 Innovation Way, Mason, Ohio, 45040, UNITED STATES
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH ANDAMAN MEDICAL VIỆT NAM, Tầng 12, Tòa nhà Viettel, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường Hòa Hưng, 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
ngày 14 tháng 04 năm 2026./.

62/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH ANDAMAN
MEDICAL VIỆT NAM;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Máy cắt đốt điện sinh lý tim bằng sóng radio được thiết kế để truyền năng lượng tần số radio (RF) vào điện cực của các thiết bị cầm tay cắt bỏ RF của AtriCure.

Kẹp đốt lưỡng cực điều trị rối loạn nhịp tim là thiết bị phẫu thuật điện vô trùng, dùng một lần nhằm cắt bỏ mô tim khi được kết nối với máy cắt đốt tần số radio Atricure tương thích.

Đầu đốt là một thiết bị phẫu thuật điện vô trùng, sử dụng một lần nhằm cắt bỏ mô tim khi kết nối với Máy cắt đốt tần số vô tuyến AtriCure tương thích. Đầu đốt có thể dùng để tạo nhịp tim tạm thời, cảm biến, ghi nhận và kích thích nhịp tim trong quá trình đánh giá rối loạn nhịp tim khi được kết nối với máy tạo nhịp tim tạm thời bên ngoài hoặc thiết bị ghi nhận.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở bảo hành: Công Ty TNHH Thương Mại Kỹ Thuật Và Dịch Vụ Thống Nhất

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Phòng 401 , tầng 4, số 65B, phố Tôn Đức Thắng, Phường Văn Miếu - Quốc Tử Giám, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437741857 Điện thoại di động:

(2) Tên cơ sở bảo hành: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT PHÚC TÍN

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Số 78/1C đường Bình Lợi, Phường Bình Lợi Trung, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862926585 Điện thoại di động:

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	Máy cắt đốt điện sinh lý tim bằng sóng radio	Multifunctional Ablation Generator	MAG		AtriCure, Inc.	7555 Innovation Way, Mason, Ohio, 45040	UNITED STATES
2	Kẹp đốt lưỡng cực điều trị rối loạn nhịp tim	Isolator Synergy Clamp, Long Jaw, Left Curve	OLL2		AtriCure, Inc.	7555 Innovation Way, Mason, Ohio, 45040	UNITED STATES
3	Kẹp đốt lưỡng cực	Isolator Synergy Clamp,	OSL2		AtriCure, Inc.	7555 Innovation	UNITED

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
	điều trị rối loạn nhịp tim	Standard Jaw, Left Curve				Way, Mason, Ohio, 45040	STATES
4	Đầu đốt điều trị rối loạn nhịp tim bằng sóng radio	Isolator Transpolar Pen	MAX3		AtriCure, Inc.	7555 Innovation Way, Mason, Ohio, 45040	UNITED STATES
5	Đầu đốt điều trị rối loạn nhịp tim bằng sóng radio	Isolator Long Pen TT 33 cm Long Pen	MAX5		AtriCure, Inc.	7555 Innovation Way, Mason, Ohio, 45040	UNITED STATES