BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 2601277ĐKLH/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:

1. Tên thiết bị y tế: Bộ catheter tĩnh mạch trung tâm
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: Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd., No.89, Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan, Guangdong Province, CHINA
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THANH BÌNH, Tổ dân phố Đức Diễn, Phường Phú Diễn, 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 62/QĐ-HTTB ngày 14 tháng 04 năm 2026./.

Nơi nhận:
- CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THANH BÌNH;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

CỤC TRƯỞNG

CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Catheter tĩnh mạch trung tâm được chỉ định để theo dõi áp lực tĩnh mạch trung tâm, lấy mẫu máu và tiêm thuốc hoặc dung dịch. Thiết kế của catheter tĩnh mạch trung tâm có thể thực hiện đồng thời các quy trình trên. Thời gian sử dụng dưới 30 ngày.

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	Bộ catheter tĩnh mạch trung tâm 1 nòng	Central Venous Catheter Kit	FV-1323; FV-1525; FV-1526; FV-1625; FV-1626		Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd	No. 89, Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan, Guangdong 528225	CHINA
2	Bộ catheter tĩnh mạch trung tâm 2 nòng	Central Venous Catheter Kit	FV-2422; FV-2423; FV-2523; FV-2524; FV-2725; FV-2726; FV-2728; FV-2826; FV-2925; FV-2926		Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd	No. 89, Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan, Guangdong 528225	CHINA
3	Bộ catheter tĩnh mạch trung tâm 3 nòng	Central Venous Catheter Kit	FV-3426; FV-3524; FV-3525; FV-3526; FV-372915; FV-3725; FV-3726;		Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd	No. 89, Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan, Guangdong 528225	CHINA

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
			FV-3925; FV-3926				
4	Bộ catheter tĩnh mạch trung tâm 4 nòng	Central Venous Catheter Kit	FV-4925		Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd	No. 89, Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan, Guangdong 528225	CHINA