

Số: 2601239ĐKLH/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: Bóng nong động mạch vành
- 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: Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd., No. 37 Chaoqian Rd, Changping District, Beijing, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT HỢP NHẤT, 77/16A Chuyên Dùm 9, Phường Phú Thuận, 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 THƯƠNG MẠI
DỊCH VỤ KỸ THUẬT HỢP NHẤT;
- Bộ trưởng (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Sản phẩm được dùng trong phẫu thuật can thiệp tối thiểu bệnh tim mạch vành: 1. Nong bóng phần hẹp của động mạch vành hoặc mảnh ghép bắc cầu; 2. Nong sau khi cấy ghép stent có thể nong bằng bóng.

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	Hoper™ PTCA Balloon Dilatation Catheter	LPRX20009; LPRX20012; LPRX20016; LPRX20020; LPRX20024; LPRX20030; LPRX25009; LPRX25012; LPRX25016; LPRX25020; LPRX25024; LPRX25030; LPRX27009; LPRX27012; LPRX27016; LPRX27020; LPRX27024; LPRX27030; LPRX30009; LPRX30012; LPRX30016; LPRX30020; LPRX30024; LPRX30030; LPRX35009; LPRX35012; LPRX35016; LPRX35020; LPRX35024; LPRX35030; LPRX40009; LPRX40012; LPRX40016; LPRX40020; LPRX40024; LPRX40030		Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.	Building 3, No. 37 Chaoqian Rd, Changping District, Beijing	CHINA
2	Bóng nong động mạch vành	Hoper™ PTCA Balloon Dilatation Catheter	LPRX20009; LPRX20012; LPRX20016; LPRX20020; LPRX20024; LPRX20030; LPRX25009; LPRX25012; LPRX25016; LPRX25020;		Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.	Building 7-1, No. 37 Chaoqian Rd, Changping District, Beijing	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
			LPRX25024; LPRX25030; LPRX27009; LPRX27012; LPRX27016; LPRX27020; LPRX27024; LPRX27030; LPRX30009; LPRX30012; LPRX30016; LPRX30020; LPRX30024; LPRX30030; LPRX35009; LPRX35012; LPRX35016; LPRX35020; LPRX35024; LPRX35030; LPRX40009; LPRX40012; LPRX40016; LPRX40020; LPRX40024; LPRX40030				