

Số: 2601238ĐKLH/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: Ống thông chụp mạch
- 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:

Ống thông chụp mạch dùng một lần được thiết kế để sử dụng trong các thủ thuật chụp mạch. Nó đưa chất cản quang và các tác nhân điều trị đến các vị trí được chọn trong hệ thống mạch máu

### 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<br>(Nếu có)   | Quy cách<br>đóng gói<br>(Nếu có) | Tên cơ sở<br>sản xuất                                | Địa chỉ cơ sở<br>sản xuất  | Nước sản xuất |
|-----|---------------------|---|---|----------------------------------|--|--|---------------|
| 1   | Ống thông chụp mạch | Angiographic Catheter (tên trên nhãn: Angiostar™ Angiographic Catheter) | LPP80640110<br>LPP45640110<br>LPP55640110<br>LPP80650110<br>LPP45650110<br>LPP55650110<br>LPP80660110<br>LPP45660110<br>LPP55660110<br>LPAL10040100<br>LPAL20040100<br>LPAL30040100<br>LPAL10050100<br>LPAL20050100<br>LPAL30050100<br>LPAL10060100<br>LPAL20060100<br>LPAL30060100<br>LPAR10040100<br>LPAR20040100<br>LPAR30040100<br>LPAR10050100<br>LPAR20050100 |                                  | Lepu Medical<br>Technology<br>(Beijing) Co.,<br>Ltd. | Building 3,<br>No.37 Chaoqian<br>Rd., Changping<br>District, Beijing | CHINA         |

| STT | Tên thiết bị y tế | Chủng loại | Mã sản phẩm<br>(Nếu có)  | Quy cách<br>đóng gói<br>(Nếu có) | Tên cơ sở<br>sản xuất | Địa chỉ cơ sở<br>sản xuất | Nước sản xuất |
|-----|-------------------|------------|--|----------------------------------|-----------------------|---------------------------|---------------|
|     |                   |            | LPAR30050100<br>LPAR10060100<br>LPAR20060100<br>LPAR30060100<br>LPRCB00040100<br>LPRCB00050100<br>LPRCB00060100<br>LPLCB00040100<br>LPLCB00050100<br>LPLCB00060100<br>LPIM00040100<br>LPIM00050100<br>LPIM00060100<br>LPC00040100<br>LPC00050100<br>LPC00060100<br>LPS00040100<br>LPS00050100<br>LPS00060100<br>LPJL35040100<br>LPJL40040100<br>LPJL45040100<br>LPJL50040100<br>LPJL60040100<br>LPJL35050100<br>LPJL40050100<br>LPJL45050100<br>LPJL50050100<br>LPJL60050100<br>LPJL35060100<br>LPJL40060100<br>LPJL45060100<br>LPJL50060100 |                                  |                       |                           |               |

| STT | Tên thiết bị y tế   | Chủng loại  | Mã sản phẩm<br>(Nếu có)   | Quy cách<br>đóng gói<br>(Nếu có) | Tên cơ sở<br>sản xuất                       | Địa chỉ cơ sở<br>sản xuất                                     | Nước sản xuất |
|-----|---------------------|---|---|----------------------------------|---|---|---------------|
|     |                     |   | LPJL60060100<br>LPJR35040100<br>LPJR40040100<br>LPJR50040100<br>LPJR60040100<br>LPJR35050100<br>LPJR40050100<br>LPJR50050100<br>LPJR60050100<br>LPJR35060100<br>LPJR40060100<br>LPJR40060125<br>LPJR50060100<br>LPJR60060100  |                                  |   |   |               |
| 2   | Ống thông chụp mạch | Angiographic Catheter (tên trên nhãn: Angiostar™ Angiographic Catheter) | LPP80640110<br>LPP45640110<br>LPP55640110<br>LPP80650110<br>LPP45650110<br>LPP55650110<br>LPP80660110<br>LPP45660110<br>LPP55660110<br>LPAL10040100<br>LPAL20040100<br>LPAL30040100<br>LPAL10050100<br>LPAL20050100<br>LPAL30050100<br>LPAL10060100<br>LPAL20060100<br>LPAL30060100<br>LPAR10040100 |                                  | 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<br>(Nếu có)  | Quy cách<br>đóng gói<br>(Nếu có) | Tên cơ sở<br>sản xuất | Địa chỉ cơ sở<br>sản xuất | Nước sản xuất |
|-----|-------------------|------------|--|----------------------------------|-----------------------|---------------------------|---------------|
|     |                   |            | LPAR20040100<br>LPAR30040100<br>LPAR10050100<br>LPAR20050100<br>LPAR30050100<br>LPAR10060100<br>LPAR20060100<br>LPAR30060100<br>LPRCB00040100<br>LPRCB00050100<br>LPRCB00060100<br>LPLCB00040100<br>LPLCB00050100<br>LPLCB00060100<br>LPIM00040100<br>LPIM00050100<br>LPIM00060100<br>LPC00040100<br>LPC00050100<br>LPC00060100<br>LPS00040100<br>LPS00050100<br>LPS00060100<br>LPJL35040100<br>LPJL40040100<br>LPJL45040100<br>LPJL50040100<br>LPJL60040100<br>LPJL35050100<br>LPJL40050100<br>LPJL45050100<br>LPJL50050100<br>LPJL60050100 |                                  |                       |                           |               |

| STT | Tên thiết bị y tế | Chủng loại | Mã sản phẩm<br>(Nếu có)  | Quy cách<br>đóng gói<br>(Nếu có) | Tên cơ sở<br>sản xuất | Địa chỉ cơ sở<br>sản xuất | Nước sản xuất |
|-----|-------------------|------------|--|----------------------------------|-----------------------|---------------------------|---------------|
|     |                   |            | LPJL35060100<br>LPJL40060100<br>LPJL45060100<br>LPJL50060100<br>LPJL60060100<br>LPJR35040100<br>LPJR40040100<br>LPJR50040100<br>LPJR60040100<br>LPJR35050100<br>LPJR40050100<br>LPJR50050100<br>LPJR60050100<br>LPJR35060100<br>LPJR40060100<br>LPJR40060125<br>LPJR50060100<br>LPJR60060100 |                                  |                       |                           |               |