

Số: 2601278ĐKLN/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 van động mạch phổi
- 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: Simeks Tibbi Urunler San. ve Tic. Ltd. Sti, Istanbul Endustri ve Ticaret Serbest Bolgesi, Aydinli SB Mah., 10. Sokak No5, Istanbul, Tuzla, 34953, TURKEY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN KIM THÔNG MED, Số 07 - Gia Khang, Khu đô thị Rice city Sông Hồng, Ngõ 135 Phố Gia Quát, Phường Bồ Đề, Thành phố Hà Nội.
- 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 CỔ PHẦN KIM THÔNG
MED;
- 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:

- Sử dụng trong thủ thuật Nong van qua da (PTV) vị trí van động mạch chủ. Đặc biệt hữu ích trong các trường hợp hẹp van có khó khăn trong việc định vị bóng khi bơm.
- Sử dụng trong thủ thuật Nong van qua da (PTV) của van động mạch phổi.

Áp dụng cho:

- Bệnh nhân hẹp van động mạch phổi đơn thuần.
- Bệnh nhân hẹp van động mạch phổi kèm các dị tật tim bẩm sinh nhẹ không cần phẫu thuật mở.

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 van động mạch phổi	SimValve Flex PTV Balloon Catheter	SVX1020; SVX1030; SVX1040; SVX1220; SVX1230; SVX1240; SVX1250; SVX1260; SVX1420; SVX1430; SVX1440; SVX1450; SVX1460; SVX1620; SVX1630; SVX1640; SVX1650; SVX1660; SVX1820; SVX1830; SVX1840; SVX1850; SVX1860; SVX2020; SVX2030; SVX2040; SVX2050; SVX2060; SVX2220; SVX2230; SVX2240; SVX2250; SVX2260; SVX2420; SVX2430; SVX2440; SVX2450; SVX2460;		Simeks Tibbi Urunler San. ve Tic. Ltd. Sti	Istanbul Endustri ve Ticaret Serbest Bolgesi, Aydinli SB Mah., 10. Sokak No5, Istanbul, Tuzla, 34953	TURKEY

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
			SVX2620; SVX2630; SVX2640; SVX2650; SVX2660; SVX2820; SVX2830; SVX2840; SVX2850; SVX2860; SVX3020; SVX3030; SVX3040; SVX3050; SVX3060; SVX0420; SVX0430; SVX0520; SVX0530; SVX0620; SVX0630; SVX0720; SVX0730; SVX0820; SVX0830; SVX0920; SVX0930				
2	Bóng nong van động mạch phổi	SimValve Force PTV Balloon Catheter	SVF1020; SVF1030; SVF1040; SVF1220; SVF1230; SVF1240; SVF1250; SVF1260; SVF1420; SVF1430; SVF1440; SVF1450; SVF1460; SVF1620; SVF1630; SVF1640; SVF1650; SVF1660; SVF1820; SVF1830; SVF1840; SVF1850; SVF1860; SVF2020; SVF2030; SVF2040; SVF2050; SVF2060; SVF2220 SVF2230; SVF2240; SVF2250; SVF2260; SVF2420; SVF2430; SVF2440; SVF2450; SVF2460;		Simeks Tibbi Urunler San. ve Tic. Ltd. Sti	Istanbul Endustri ve Ticaret Serbest Bolgesi, Aydinli SB Mah., 10. Sokak No5, Istanbul, Tuzla, 34953	TURKEY

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
			SVF2620; SVF2630; SVF2640; SVF2650; SVF2660; SVF2820; SVF2830; SVF2840; SVF2850; SVF2860; SVF3020; SVF3030 SVF3040; SVF3050; SVF3060; SVF0420; SVF0430; SVF0520; SVF0530; SVF0620; SVF0630; SVF0720; SVF0730; SVF0820; SVF0830; SVF0920; SVF0930				