

Số: 2601261ĐKLN/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: Kìm cắt dùm trong điều trị nội soi
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại C
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: FUJIFILM Corporation, 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato- Ku, Tokyo 106-8620, JAPAN
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH FUJIFILM VIỆT NAM, Tầng 19, Tháp A, số 15 đường Trần Bạch Đằng, Phường An Khánh, 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 FUJIFILM 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:

<Mục đích sử dụng>

Sản phẩm này được sử dụng kết hợp với thiết bị nội soi tương thích để thực hiện các thủ thuật nội soi tại vị trí mục tiêu trong đường tiêu hóa, chẳng hạn như đốt, rạch, bóc tách, đốt điện, đông máu và cắt bỏ mô cũng như cầm máu. Tuyệt đối không sử dụng sản phẩm này cho bất kỳ mục đích nào khác. Sản phẩm này chỉ dành cho việc sử dụng trong các cơ sở y tế bởi các chuyên gia y tế đã được đào tạo bài bản về các thủ thuật nội soi và điều trị nội soi

<Chỉ định chính>

Loại bỏ polyp hoặc khối u.

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 | Kìm cắt dùng trong điều trị nội soi | DP2618DT-35- | | | FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Sano Office | 700 Konaka- Cho, Sano City, Tochigi 327- 0001 | JAPAN |
| 2 | Kìm cắt dùng trong điều trị nội soi | DP2618DT-50- | | | FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Sano Office | 700 Konaka- Cho, Sano City, Tochigi 327- 0001 | JAPAN |