

Số: 2601650ĐKLH/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 07 tháng 05 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: Stent khí phế quản
- Tên thương mại (nếu có): Respiratory stent TRACHEOBRONXANE™ DUMON®
- 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: NOVATECH SA, Z.I. Athélia III 1058, Voie Antiope 13705 La Ciotat CEDEX, FRANCE
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI DƯƠNG, Số 6, ngách 8/201 Đường Lê Quang Đạo, Phường Từ Liêm, 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 07 tháng 05 năm 2026./.

88/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT
BỊ Y TẾ ĐẠI DƯƠNG;
- 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:

Sản phẩm này được dùng để đặt vào khí quản và/hoặc phế quản nhằm giữ cho đường thở thông thoáng. Sản phẩm này dùng để điều trị lâu dài.

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	Stent khí phế quản	TRACHEOBRONXANE™ DUMON®	04371S		NOVATECH SA	Z.I. Athélia III 1058, Voie Antiope 13705 La Ciotat CEDEX	FRANCE
2	Stent khí phế quản	TRACHEOBRONXANE™ DUMON®	04391S		NOVATECH SA	Z.I. Athélia III 1058, Voie Antiope 13705 La Ciotat CEDEX	FRANCE
3	Stent khí phế quản	TRACHEOBRONXANE™ DUMON®	04411S		NOVATECH SA	Z.I. Athélia III 1058, Voie Antiope 13705 La Ciotat CEDEX	FRANCE
4	Stent khí phế quản	TRACHEOBRONXANE™ DUMON®	03761S		NOVATECH SA	Z.I. Athélia III 1058, Voie Antiope 13705 La Ciotat CEDEX	FRANCE
5	Stent khí phế quản	TRACHEOBRONXANE™ DUMON®	03781S		NOVATECH SA	Z.I. Athélia III 1058, Voie	FRANCE

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
						Antiope 13705 La Ciotat CEDEX	
6	Stent khí phế quản	TRACHEOBRONXANE™ DUMON®	03801S		NOVATECH SA	Z.I. Athélia III 1058, Voie Antiope 13705 La Ciotat CEDEX	FRANCE
7	Stent khí phế quản	TRACHEOBRONXANE™ DUMON®	03881S		NOVATECH SA	Z.I. Athélia III 1058, Voie Antiope 13705 La Ciotat CEDEX	FRANCE
8	Stent khí phế quản	TRACHEOBRONXANE™ DUMON®	03901S		NOVATECH SA	Z.I. Athélia III 1058, Voie Antiope 13705 La Ciotat CEDEX	FRANCE
9	Stent khí phế quản	TRACHEOBRONXANE™ DUMON®	03921S		NOVATECH SA	Z.I. Athélia III 1058, Voie Antiope 13705 La Ciotat CEDEX	FRANCE
10	Stent khí phế quản	TRACHEOBRONXANE™ DUMON®	04001S		NOVATECH SA	Z.I. Athélia III 1058, Voie Antiope 13705 La Ciotat CEDEX	FRANCE
11	Stent khí phế quản	TRACHEOBRONXANE™ DUMON®	04021S		NOVATECH SA	Z.I. Athélia III 1058, Voie	FRANCE

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
						Antiope 13705 La Ciotat CEDEX	
12	Stent khí phế quản	TRACHEOBRONXANE™ DUMON®	04041S		NOVATECH SA	Z.I. Athélia III 1058, Voie Antiope 13705 La Ciotat CEDEX	FRANCE
13	Stent khí phế quản	TRACHEOBRONXANE™ DUMON®	025301S20		NOVATECH SA	Z.I. Athélia III 1058, Voie Antiope 13705 La Ciotat CEDEX	FRANCE
14	Stent khí phế quản	TRACHEOBRONXANE™ DUMON®	025301S30		NOVATECH SA	Z.I. Athélia III 1058, Voie Antiope 13705 La Ciotat CEDEX	FRANCE
15	Stent khí phế quản	TRACHEOBRONXANE™ DUMON®	025301S40		NOVATECH SA	Z.I. Athélia III 1058, Voie Antiope 13705 La Ciotat CEDEX	FRANCE
16	Stent khí phế quản	TRACHEOBRONXANE™ DUMON®	025301S50		NOVATECH SA	Z.I. Athélia III 1058, Voie Antiope 13705 La Ciotat CEDEX	FRANCE
17	Stent khí phế quản	TRACHEOBRONXANE™ DUMON®	026201S20		NOVATECH SA	Z.I. Athélia III 1058, Voie	FRANCE

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
						Antiope 13705 La Ciotat CEDEX	
18	Stent khí phế quản	TRACHEOBRONXANE™ DUMON®	026201S30		NOVATECH SA	Z.I. Athélia III 1058, Voie Antiope 13705 La Ciotat CEDEX	FRANCE
19	Stent khí phế quản	TRACHEOBRONXANE™ DUMON®	026201S40		NOVATECH SA	Z.I. Athélia III 1058, Voie Antiope 13705 La Ciotat CEDEX	FRANCE
20	Stent khí phế quản	TRACHEOBRONXANE™ DUMON®	026201S50		NOVATECH SA	Z.I. Athélia III 1058, Voie Antiope 13705 La Ciotat CEDEX	FRANCE
21	Stent khí phế quản	TRACHEOBRONXANE™ DUMON®	026501S20		NOVATECH SA	Z.I. Athélia III 1058, Voie Antiope 13705 La Ciotat CEDEX	FRANCE
22	Stent khí phế quản	TRACHEOBRONXANE™ DUMON®	026501S30		NOVATECH SA	Z.I. Athélia III 1058, Voie Antiope 13705 La Ciotat CEDEX	FRANCE
23	Stent khí phế quản	TRACHEOBRONXANE™ DUMON®	026501S40		NOVATECH SA	Z.I. Athélia III 1058, Voie	FRANCE

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
						Antiope 13705 La Ciotat CEDEX	
24	Stent khí phế quản	TRACHEOBRONXANE™ DUMON®	026501S50		NOVATECH SA	Z.I. Athélia III 1058, Voie Antiope 13705 La Ciotat CEDEX	FRANCE
25	Stent khí phế quản	TRACHEOBRONXANE™ DUMON®	026701S20		NOVATECH SA	Z.I. Athélia III 1058, Voie Antiope 13705 La Ciotat CEDEX	FRANCE
26	Stent khí phế quản	TRACHEOBRONXANE™ DUMON®	026701S30		NOVATECH SA	Z.I. Athélia III 1058, Voie Antiope 13705 La Ciotat CEDEX	FRANCE
27	Stent khí phế quản	TRACHEOBRONXANE™ DUMON®	026701S40		NOVATECH SA	Z.I. Athélia III 1058, Voie Antiope 13705 La Ciotat CEDEX	FRANCE
28	Stent khí phế quản	TRACHEOBRONXANE™ DUMON®	026701S50		NOVATECH SA	Z.I. Athélia III 1058, Voie Antiope 13705 La Ciotat CEDEX	FRANCE