

Số: 2601533ĐKLH/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: Bóng nong mạch ngoại vi phủ thuốc Paclitaxel
- 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: Eucatech AG, Rebgartenweg 27 79576 Weil am Rhein, GERMANY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PT, P. 702A, Tầng 7, Tòa nhà Centre Point, 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường Phú Nhuận, 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 07 tháng 05 năm 2026./.

85/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

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

Bóng nong mạch ngoại vi phủ thuốc Paclitaxel được chỉ định sử dụng cho bệnh nhân đủ điều kiện thực hiện thủ thuật nong mạch bằng bóng (PTA), với đường kính mạch tham chiếu từ 2,0 mm đến 7,0 mm. Sản phẩm được dùng để nong các đoạn hẹp hoặc tổn thương trong các động mạch ngoại biên, đồng thời giải phóng thuốc Paclitaxel lên thành mạch nhằm giảm nguy cơ tái hẹp của đoạn mạch đã được điều trị (xem mục Cá thể hóa điều trị). Tổn thương cần điều trị phải có chiều dài ngắn hơn chiều dài danh định của bóng, tại đường kính mạch tham chiếu từ 2,0 mm đến 7,0 mm

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 mạch ngoại vi phủ thuốc Paclitaxel	VITUS	VIT0200040040, VIT0200060040, VIT0200080040, VIT0200120040, VIT0200150040, VIT0250040040, VIT0250060040, VIT0250080040, VIT0250120040, VIT0250150040, VIT0300040040, VIT0300060040, VIT0300080040, VIT0300120040, VIT0300150040, VIT0400040040, VIT0400060040, VIT0400080040, VIT0400120040, VIT0400150040, VIT0500040040,		Eucatech AG	Rebgartenweg 27 79576 Weil am Rhein	GERMANY

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
			VIT0500060040, VIT0500080040, VIT0500120040, VIT0500150040, VIT0600040040, VIT0600060040, VIT0600080040, VIT0600120040, VIT0600150040, VIT0700040040, VIT0700060040, VIT0700080040, VIT0700120040, VIT0700150040, VIT0200040085, VIT0200060085, VIT0200080085, VIT0200120085, VIT0200150085, VIT0250040085, VIT0250060085, VIT0250080085, VIT0250120085, VIT0250150085, VIT0300040085, VIT0300060085, VIT0300080085, VIT0300120085, VIT0300150085, VIT0400040085, VIT0400060085, VIT0400080085, VIT0400120085,				

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
			VIT0400150085, VIT0500040085, VIT0500060085, VIT0500080085, VIT0500120085, VIT0500150085, VIT0600040085, VIT0600060085, VIT0600080085, VIT0600120085, VIT0600150085, VIT0700040085, VIT0700060085, VIT0700080085, VIT0700120085, VIT0700150085, VIT0200040150, VIT0200060150, VIT0200080150, VIT0200120150, VIT0200150150, VIT0250040150, VIT0250060150, VIT0250080150, VIT0250120150, VIT0250150150, VIT0300040150, VIT0300060150, VIT0300080150, VIT0300120150, VIT0300150150, VIT0400040150, VIT0400060150,				

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
			VIT0400080150, VIT0400120150, VIT0400150150, VIT0500040150, VIT0500060150, VIT0500080150, VIT0500120150, VIT0500150150, VIT0600040150, VIT0600060150, VIT0600080150, VIT0600120150, VIT0600150150, VIT0700040150, VIT0700060150, VIT0700080150, VIT0700120150, VIT0700150150				