

Số: 2601586ĐKLN/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: Clip Polymer kẹp mạch máu
- 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: Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd., Room 5602, Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, 361026 Xiamen City, Fujian Province, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ XUẤT NHẬP KHẨU AN KHANG MEDICAL, Số 36A, ngõ 335 đường An Dương Vương, Phường Phú Thượng, 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 ĐẦU TƯ VÀ XUẤT NHẬP KHẨU AN KHANG MEDICAL;
- 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:

Clip Polymer kẹp mạch máu được chỉ định dùng trong các thủ thuật thắt mạch máu hoặc thắt các cấu trúc mô. Bác sĩ phẫu thuật cần lựa chọn kích thước kẹp phù hợp với kích thước của mạch máu hoặc cấu trúc mô cần thắt, sao cho kẹp bao phủ hoàn toàn mạch máu hoặc cấu trúc mô đó

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	Clip Polymer kẹp mạch máu	Single Use Polymer Ligation Clip	YL6; YM6; YS6; IL6; IM6; IS6		Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.	(Room 5101, 5102, 5103, 5104) of First Floor, Second Floor, Third Floor, (Room 5502) of Fifth Floor, Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, 361026 Xiamen City, Fujian Province	CHINA
2	Clip Polymer kẹp mạch máu	Single Use Polymer Ligation Clip	YL6; YM6; YS6; IL6; IM6; IS6		Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.	Area A of Third floor, 17-2 Hutou Road, Haicang District, 361026, Xiamen City, Fujian Province	CHINA