

Số: 2601609ĐKLH/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: Catheter đo thông số huyết động
- 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: Becton, Dickinson and Company , 17200 Laguna Canyon Rd. Irvine, CA 92618, UNITED STATES
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH, Phòng 1106-07, tầng 11, Tòa nhà Mê Linh Point, số 2, đường Ngô Đức Kế, Phường Sài Gòn, 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./.

88/QĐ-HTTB

***Nơi nhận:***

- VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON  
DICKINSON ASIA LIMITED TẠI  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH;
- 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:

Ống thông Swan-Ganz™ là các ống thông động mạch phổi được chỉ định sử dụng ngắn hạn trong hệ tuần hoàn trung tâm cho những bệnh nhân cần theo dõi huyết động nội tim, lấy mẫu máu và truyền dung dịch. Khi được sử dụng cùng với hệ thống theo dõi và các phụ kiện tương thích, ống thông Swan-Ganz™ cung cấp hồ sơ huyết động học toàn diện, hỗ trợ bác sĩ đánh giá chức năng tim mạch và định hướng các quyết định điều trị.

\*Chỉ định sử dụng:

Ống thông Swan-Ganz™ là các công cụ chẩn đoán và theo dõi được sử dụng để theo dõi huyết động học ở bệnh nhân người lớn trong tình trạng nguy kịch, bao gồm nhưng không giới hạn ở các trường hợp hồi phục sau phẫu thuật lớn, chấn thương, nhiễm trùng huyết, bông, bệnh lý phổi, suy hô hấp và các bệnh lý tim mạch, bao gồm suy tim.

### 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	Catheter đo thông số huyết động	Swan-Ganz Thermodilution Catheters (Chủng loại trên nhãn hộp: Swan-Ganz Hi-Shore True Size Thermodilution Catheter)	131F7P; 131F7	5 chiếc/gói	Edwards Lifesciences Technology Srl	State Road 402, Km 1.4 Industrial Park, 00610-1577, Añasco, Puerto Rico	UNITED STATES
2	Catheter đo thông số huyết động	Swan-Ganz Thermodilution Catheters (Chủng loại trên nhãn hộp: Swan-Ganz Hi-Shore True Size Thermodilution Catheter)	131F7P; 131F7	5 chiếc/gói	CCT Critical Care Technologies S.R.L. Also trading as Edwards Lifesciences AG	Parque Industrial Itabo Km 18.5 Carr. Sanchez Haina, San Cristobal	DOMINICAN REPUBLIC
3	Catheter đo thông số huyết động	Swan-Ganz Thermodilution Catheters (Chủng loại trên nhãn hộp: Swan-Ganz VIP)	831F75P	5 chiếc/gói	Edwards Lifesciences Technology	State Road 402, Km 1.4 Industrial Park,	UNITED STATES

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
		Thermodilution Catheter)			Sàrl	00610-1577, Añasco, Puerto Rico	
4	Catheter đo thông số huyết động	Swan-Ganz Thermodilution Catheters (Chủng loại trên nhãn hộp: Swan-Ganz VIP Thermodilution Catheter)	831F75P	5 chiếc/gói	CCT Critical Care Technologies S.R.L. Also trading as Edwards Lifesciences AG	Parque Industrial Itabo Km 18.5 Carr. Sanchez Haina, San Cristobal	DOMINICAN REPUBLIC