

Số: 2601483ĐKLN/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: Bộ dụng cụ có khớp cổ tay dùng cho hệ thống robot phẫu thuật 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: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, Massachusetts 02048, UNITED STATES
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM, Tầng 11, Tháp B, Tòa nhà Royal Center, Số 235 Nguyễn Văn Cừ, Phường Cầu Ông Lãnh, 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 TNHH MEDTRONIC 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:

Sản phẩm được dùng để thao tác nội soi mô, bao gồm kẹp, cắt, bóc tách cùn và sắc, ước lượng, thắt buộc, phẫu thuật điện và khâu theo các quy trình phẫu thuật đại diện được nêu trong Hướng dẫn sử dụng hệ thống Hugo RAS.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Medtronic Việt Nam

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Tầng 11, Tháp B, Tòa nhà Royal Center, 235 Nguyễn Văn Cừ, Phường Cầu Ông Lãnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84 28 39262000 Điện thoại di động:

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	Kéo đơn cực ngàm cong	Hugo RAS Monopolar Curved Shears	MRASI0001		Viant AS&O Holdings, LLC	45 Lexington Drive, Laconia NH 03246	UNITED STATES
2	Kéo đơn cực ngàm cong	Hugo RAS Monopolar Curved Shears	MRASI0001		Covidien LLC	60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut 06473	UNITED STATES
3	Kẹp lưỡng cực ngàm có lỗ	Hugo RAS Bipolar Fenestrated Grasper	MRASI0004		Viant AS&O Holdings, LLC	45 Lexington Drive, Laconia NH 03246	UNITED STATES
4	Kẹp lưỡng cực ngàm có lỗ	Hugo RAS Bipolar Fenestrated Grasper	MRASI0004		Covidien LLC	60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut 06473	UNITED STATES
5	Kẹp lưỡng cực	Hugo RAS Bipolar	MRASI0005		Viant AS&O	45 Lexington	UNITED

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
	ngàm cong	Maryland Forceps			Holdings, LLC	Drive, Laconia NH 03246	STATES
6	Kẹp lưỡng cực ngàm cong	Hugo RAS Bipolar Maryland Forceps	MRASI0005		Covidien LLC	60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut 06473	UNITED STATES