

Số: 2601529ĐKLH/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: Dây dẫn can thiệp mạch vành
- 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: SWL Medizin GmbH, Havelstraße 16, 64295 Darmstadt, GERMANY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH GRZAN VIET NAM, 288 K1, Đường Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Phường Xuân Hòa, 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 GRZAN VIET  
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:

Dây dẫn phủ PTFE được ứng dụng như một thiết bị y tế xâm lấn. Nó được chỉ định sử dụng trong việc đưa ống thông qua da. Sản phẩm này dành cho bệnh nhân mắc một số bệnh lý mạch vành hoặc mạch ngoại biên phù hợp với phương pháp nong mạch vành qua da (PTA), can thiệp mạch vành qua da (PCI), chụp mạch nội mạch, đặt stent nội mạch hoặc các thủ thuật can thiệp nội mạch khác.

### 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	Dây dẫn can thiệp mạch vành	PTFE Coated Guidewire	AGW812001, AGW812002, AGW812003, AGW812004, AGW812005, AGW812006, AGW812007, AGW812008, AGW812009, AGW812010, AGW812011, AGW812012, AGW812013, AGW812014, AGW812015, AGW812016, AGW812017, AGW812018, AGW812019, AGW812119, AGW812120, AGW812121,		Shunmei Medical Co., Ltd	R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, Longgang District, Shenzhen 518116, Guangdong	CHINA

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
			AGW812123, AGW812124, AGW812125, AGW812126, AGW812127, AGW812128, AGW812129, AGW812130, AGW812131, AGW812132, AGW812133, AGW812134, AGW812135, AGW812136, AGW812137				
2	Dây dẫn can thiệp mạch vành	PTFE Coated Guidewire	AGW812001, AGW812002, AGW812003, AGW812004, AGW812005, AGW812006, AGW812007, AGW812008, AGW812009, AGW812010, AGW812011, AGW812012, AGW812013, AGW812014, AGW812015, AGW812016, AGW812017, AGW812018,		Shunmei Medical Co., Ltd	Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong	CHINA

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
			AGW812019, AGW812119, AGW812120, AGW812121, AGW812123, AGW812124, AGW812125, AGW812126, AGW812127, AGW812128, AGW812129, AGW812130, AGW812131, AGW812132, AGW812133, AGW812134, AGW812135, AGW812136, AGW812137				
3	Dây dẫn can thiệp mạch vành	PTFE Coated Guidewire	AGW812001, AGW812002, AGW812003, AGW812004, AGW812005, AGW812006, AGW812007, AGW812008, AGW812009, AGW812010, AGW812011, AGW812012, AGW812013, AGW812014,		Shunmei Medical Co., Ltd	3rd and 4th Floor, Building 7, Phase II, Innovation and Pioneer Park, Tianyue New District, Pingjiang County, Yueyang City, Hunan Province	CHINA

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
			AGW812015, AGW812016, AGW812017, AGW812018, AGW812019, AGW812119, AGW812120, AGW812121, AGW812123, AGW812124, AGW812125, AGW812126, AGW812127, AGW812128, AGW812129, AGW812130, AGW812131, AGW812132, AGW812133, AGW812134, AGW812135, AGW812136, AGW812137				