

Số: 2601495ĐKLG/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
- 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: DK Medical Technology Co., Ltd, Unit 301, bioBAY B1 Building, 218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu 215123, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH Y KHOA TÂM AN, Số 72 ngõ 1 Cầu Bươu, Phường Thanh Liệt, 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./.

85/QĐ-HTTB

***Nơi nhận:***

- CÔNG TY TNHH Y KHOA TÂM AN;
- 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 chỉ định cho thủ thuật nong mạch qua da trong hệ mạch ngoại biên, bao gồm các động mạch chậu, đùi, khoeo, cẳng chân, mắt, dưới đòn và động mạch thận; đồng thời được dùng để điều trị các tổn thương tắc nghẽn của rò động - tĩnh mạch chạy thận nhân tạo tự thân hoặc nhân tạo. Sản phẩm cũng được chỉ định để nong sau khi đặt stent giãn nở bằng bóng hoặc stent tự giãn trong hệ mạch ngoại biên

### 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	PTA High Pressure Balloon Dilatation Catheter	HPA50-3020A5; HPA75-3020B5; HPA130-3020C5; HPA50-3030A5; HPA75-3030B5; HPA130-3030C5; HPA50-3040A5; HPA75-3040B5; HPA130-3040C5; HPA50-3060A5; HPA75-3060B5; HPA130-3060C5; HPA50-3080A5; HPA75-3080B5; HPA130-3080C5; HPA50-30100A5; HPA75-30100B5; HPA130-30100C5; HPA50-30120A5; HPA75-30120B5; HPA130-30120C5; HPA50-30150A5;		DK Medical Technology Co., Ltd	Unit 301, 303, 305 and 311, bioBAY B1 Building, 218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu 215123	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
			HPA75-30150B5; HPA130-30150C5; HPA50-4020A5; HPA75-4020B5; HPA130-4020C5; HPA50-4030A5; HPA75-4030B5; HPA130-4030C5; HPA50-4040A5; HPA75-4040B5; HPA130-4040C5; HPA50-4060A5; HPA75-4060B5; HPA130-4060C5; HPA50-4080A5; HPA75-4080B5; HPA130-4080C5; HPA50-40100A5; HPA75-40100B5; HPA130-40100C5; HPA50-40120A5; HPA75-40120B5; HPA130-40120C5; HPA50-40150A5; HPA75-40150B5; HPA130-40150C5; HPA50-5020A5; HPA75-5020B5; HPA130-5020C5; HPA50-5030A5; HPA75-5030B5; HPA130-5030C5; HPA50-5040A5;				

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
			HPA75-5040B5; HPA130-5040C5; HPA50-5060A5; HPA75-5060B5; HPA130-5060C5; HPA50-5080A5; HPA75-5080B5; HPA130-5080C5; HPA50-50100A5; HPA75-50100B5; HPA130-50100C5; HPA50-50120A5; HPA75-50120B5; HPA130-50120C5; HPA50-50150A5; HPA75-50150B5; HPA130-50150C5; HPA50-6020A5; HPA75-6020B5; HPA130-6020C5; HPA50-6030A5; HPA75-6030B5; HPA130-6030C5; HPA50-6040A5; HPA75-6040B5; HPA130-6040C5; HPA50-6060A5; HPA75-6060B5; HPA130-6060C5; HPA50-6080A5; HPA75-6080B5; HPA130-6080C5; HPA50-60100A5;				

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
			HPA75-60100B5; HPA130-60100C5; HPA50-60120A5; HPA75-60120B5; HPA130-60120C5; HPA50-60150A5; HPA75-60150B5; HPA130-60150C5; HPA50-7020A5; HPA75-7020B5; HPA130-7020C5; HPA50-7030A5; HPA75-7030B5; HPA130-7030C5; HPA50-7040A5; HPA75-7040B5; HPA130-7040C5; HPA50-7060A5; HPA75-7060B5; HPA130-7060C5; HPA50-7080A5; HPA75-7080B5; HPA130-7080C5; HPA50-70100A5; HPA75-70100B5; HPA130-70100C5; HPA50-70120A5; HPA75-70120B5; HPA130-70120C5; HPA50-70150A5; HPA75-70150B5; HPA130-70150C5; HPA50-8020A6;				

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
			HPA75-8020B6; HPA130-8020C6; HPA50-8030A6; HPA75-8030B6; HPA130-8030C6; HPA50-8040A6; HPA75-8040B6; HPA130-8040C6; HPA50-8060A6; HPA75-8060B6; HPA130-8060C6; HPA50-8080A6; HPA75-8080B6; HPA130-8080C6; HPA50-80100A6; HPA75-80100B6; HPA130-80100C6; HPA50-80120A6; HPA75-80120B6; HPA130-80120C6; HPA50-80150A6; HPA75-80150B6; HPA130-80150C6; HPA50-9020A6; HPA75-9020B6; HPA130-9020C6; HPA50-9030A6; HPA75-9030B6; HPA130-9030C6; HPA50-9040A6; HPA75-9040B6; HPA130-9040C6; HPA50-9060A6;				

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
			HPA75-9060B6; HPA130-9060C6; HPA50-9080A6; HPA75-9080B6; HPA130-9080C6; HPA50-10020A6; HPA75-10020B6; HPA130-10020C6; HPA50-10030A6; HPA75-10030B6; HPA130-10030C6; HPA50-10040A6; HPA75-10040B6; HPA130-10040C6; HPA50-10060A6; HPA75-10060B6; HPA130-10060C6; HPA50-10080A6; HPA75-10080B6; HPA130-10080C6; HPA50-12020A7; HPA75-12020B7; HPA130-12020C7; HPA50-12030A7; HPA75-12030B7; HPA130-12030C7; HPA50-12040A7; HPA75-12040B7; HPA130-12040C7; HPA50-12060A7; HPA75-12060B7; HPA130-12060C7; HPA50-12080A7;				

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
			HPA75-12080B7; HPA130-12080C7;				