

Số: 2601480ĐKLH/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 catheter tĩnh mạch trung tâm
- 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: SHUNMEI MEDICAL CO., LTD., R301 and R401, Building B, Shenchanggang Investment Co., Ltd., No. 8, Jinlong First Road, Baolong Community, Baolong Street, Longgang District, Shenzhen, 518116 Guangdong, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH LÊ LỢI, Số 11 ngõ 10 Phố Lê Lợi, Phường Hà Đông, 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 LÊ LỢI;
- 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:

Bộ dụng cụ đặt catheter tĩnh mạch trung tâm được thiết kế để cung cấp đường tiếp cận ngắn hạn (không quá 30 ngày) vào hệ thống mạch máu tĩnh mạch trung tâm nhằm truyền dịch, theo dõi áp lực tĩnh mạch trung tâm và lấy mẫu máu.

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	Bộ catheter tĩnh mạch trung tâm 1 nòng	CVC-01	609120; 609101; 609114; 609102; 609103; 609104; 609115; 609105; 609106; 609110; 609107; 609108; 609116; 609109; 609118; 609119; 609111; 609112; 609117; 609113		Shunmei Medical Co., Ltd	R301 and R401, Building B, Shenchanggang Investment Co., Ltd., No.8, Jinlong First Road, Baolong Community, Baolong Street, Longgang District, Shenzhen, 518116 Guangdong	CHINA
2	Bộ catheter tĩnh mạch trung tâm 1 nòng	CVC-01	609120; 609101; 609114; 609102; 609103; 609104; 609115; 609105; 609106; 609110; 609107; 609108; 609116; 609109; 609118; 609119; 609111; 609112; 609117; 609113		Shunmei Medical Co., Ltd	Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, 516259, 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
3	Bộ catheter tĩnh mạch trung tâm 2 nòng	CVC-02	609218; 609219; 609220; 609201; 609202; 609215; 609213; 609210; 609203; 609204; 609211; 609221; 609205; 609206; 609208; 609214; 609212; 609207; 609209		Shunmei Medical Co., Ltd	R301 and R401, Building B, Shenchanggang Investment Co., Ltd., No.8, Jinlong First Road, Baolong Community, Baolong Street, Longgang District, Shenzhen, 518116 Guangdong	CHINA
4	Bộ catheter tĩnh mạch trung tâm 2 nòng	CVC-02	609218; 609219; 609220; 609201; 609202; 609215; 609213; 609210; 609203; 609204; 609211; 609221; 609205; 609206; 609208; 609214; 609212; 609207; 609209		Shunmei Medical Co., Ltd	Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, 516259, Guangdong	CHINA
5	Bộ catheter tĩnh mạch trung tâm 3 nòng	CVC-03	609301; 609302; 609303; 609309; 609313; 609304; 609310; 609314; 609305; 609306; 609311; 609312; 609307; 609308		Shunmei Medical Co., Ltd	R301 and R401, Building B, Shenchanggang Investment Co., Ltd., No.8, Jinlong First Road, Baolong Community, Baolong Street, Longgang	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
						District, Shenzhen, 518116 Guangdong	
6	Bộ catheter tĩnh mạch trung tâm 3 nòng	CVC-03	609301; 609302; 609303; 609309; 609313; 609304; 609310; 609314; 609305; 609306; 609311; 609312; 609307; 609308		Shunmei Medical Co., Ltd	Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, 516259, Guangdong	CHINA