

Số: 2601588ĐKLH/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: Stent nhánh động mạch chậu
- 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: W.L. Gore & Associates, Inc., 1505, North Fourth Street, Flagstaff, Arizona, 86004, UNITED STATES
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH ACCESS-2-HEALTHCARE VIETNAM, 66 Nguyễn Bá Tuyển, Phường Bảy Hiền, 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:

- CÔNG TY TNHH ACCESS-2-
HEALTHCARE VIETNAM;
- 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:

Stent nhánh động mạch chậu (IBE) GORE® EXCLUDER® được thiết kế để sử dụng với Stent GORE® EXCLUDER® AAA hoặc Stent GORE® EXCLUDER® có khả năng định hình để cô lập động mạch chậu chung khỏi dòng máu toàn thân và bảo tồn dòng máu trong động mạch chậu ngoài và động mạch chậu trong ở những bệnh nhân bị phình động mạch chậu chung hoặc phình động mạch chủ - động mạch chậu, những người có giải phẫu phù hợp, bao gồm:

1. Đường vào qua động mạch chậu/đùi đủ rộng
2. Đường kính động mạch chậu chung tối thiểu là 17 mm tại vùng cấy ghép gần của IBE
3. Đường kính điều trị động mạch chậu bên ngoài nằm trong phạm vi từ 6,5-25 mm và chiều dài vùng bịt kín ít nhất 10 mm.
4. Đường kính điều trị động mạch chậu bên trong nằm trong phạm vi từ 6,5-13,5 mm và chiều dài vùng bịt kín ít nhất 10 mm.
5. Chiều dài phù hợp từ động mạch thận chính nhất thấp nhất đến động mạch chậu trong để chứa toàn bộ chiều dài stent, được tính bằng cách cộng chiều dài tối thiểu của các thành phần cần thiết, đồng thời tính đến sự chồng lấp thích hợp giữa các thành phần.

Các thành phần GORE® EXCLUDER® được sử dụng kết hợp với Stent nhánh động mạch chậu GORE® EXCLUDER®

Thành phần thân-chân cùng bên

Stent thân-chân cùng bên được thiết kế nhằm cung cấp sự bịt kín và cố định gần để sửa chữa phình động mạch bằng phương pháp nội mạch. Để biết thêm thông tin về chỉ định sử dụng và triển khai Thành phần thân-chân cùng bên, hãy xem Hướng dẫn sử dụng Stent GORE® EXCLUDER® AAA hoặc Stent GORE® EXCLUDER® có khả năng định hình.

Thành phần Stent chân đối bên

Stent chân đối bên được thiết kế để bắc cầu Thành phần thân-chân cùng bên của thiết bị GORE® EXCLUDER® với Stent nhánh động mạch chậu GORE® EXCLUDER® sau khi triển khai Stent nhánh động mạch chậu GORE® EXCLUDER®. Ngoài ra, Stent chân đối bên được thiết kế để sử dụng để mở rộng phía xa của Thành phần nhánh động mạch chậu trong động mạch chậu ngoài. Thành phần nhánh động mạch chậu có thể điều trị động mạch chậu ngoài có đường kính lên đến 13,5 mm. Khả năng này kéo dài Thành phần nhánh động mạch chậu ra xa với bất kỳ Stent chân đối bên nào giúp mở rộng phạm vi điều trị động mạch chậu ngoài lên đến 25 mm. Để biết thêm thông tin về chỉ định sử dụng và triển khai của Thành phần stent thân-chân cùng bên và chân đối bên, hãy xem Hướng dẫn sử dụng Stent GORE® EXCLUDER® AAA.

Các thành phần của Stent mở rộng động mạch chủ và Stent mở rộng động mạch chậu

Các thành phần của Stent mở rộng động mạch chủ và Stent mở rộng động mạch chậu có thể được sử dụng sau khi triển khai Stent nhánh động mạch chậu GORE® EXCLUDER® và Stent GORE® EXCLUDER® AAA hoặc Stent GORE® EXCLUDER® có khả năng định hình. Những phần mở rộng này được dùng khi cần thêm chiều dài và/hoặc bịt kín để loại trừ phình động mạch. Để biết thêm thông tin về chỉ định sử dụng và triển khai Stent mở rộng động mạch chủ và Stent mở rộng động mạch chậu, hãy xem Hướng dẫn sử dụng Stent GORE® EXCLUDER® AAA hoặc Stent GORE® EXCLUDER® có khả năng định hình.

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 | Stent nhánh động mạch chậu | GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis | CEB231010A, CEB231210A, CEB231410A, HGB161007A, HGB161207A, HGB161407A | | W. L. Gore & Associates, Inc. | 2890 De La Cruz Blvd. Santa Clara, CA 95050 | UNITED STATES |