

Số: 2601679ĐKLH/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: Ống Thông can thiệp mạch máu
- 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: Cordis US Corp, 14201 North West 60th Avenue Miami Lakes Florida 33014 , UNITED STATES
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ VIỆT THẮNG, Nhà B2 Dự án số 45 Nguyễn Sơn, Phường Bồ Đề, 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./.

88/QĐ-HTTB

***Nơi nhận:***

- CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU  
HẠN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ  
VIỆT THẮNG;
- 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:

Ống thông can thiệp mạch máu được thiết kế để sử dụng cho việc đưa các thiết bị chẩn đoán/can thiệp vào mạch vành hoặc hệ thống mạch máu 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	Ống Thông can thiệp mạch máu	Vista Brite Tip Guiding Catheter 5F	556-002-00; 556-002-0L; 556-004-00; 556-004-0L; 556-008-00; 556-008-0L; 556-040-00; 556-040-0L; 556-054-00; 556-054-0L; 556-056-00; 556-056-0L; 556-060-00; 556-060-0L; 556-080-00; 556-080-0L; 556-082-00; 556-082-0L; 556-112-00; 556-112-0L; 556-162-00; 556-162-0L; 556-168-00; 556-168-0L; 556-172-00; 556-172-0L; 556-174-00; 556-174-0L; 556-190-0L; 556-270-0L; 556-278-0L.	1 Hộp/ 1 cái	Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV	Santiago Troncoso #808 Parque Industrial Salvarcar Ciudad Juarez Chihuahua CP 32574	MEXICO
2	Ống Thông can thiệp mạch máu	Vista Brite Tip Guiding Catheter 5F	556-002-0LM; 556-004- 0LM; 556-054-0LM; 556- 056-0LM; 556-080-0LM; 556-082-0LM.	1 Hộp/ 5 cái	Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV	Santiago Troncoso #808 Parque Industrial Salvarcar Ciudad Juarez Chihuahua CP	MEXICO

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
						32574	
3	Ống Thông can thiệt mạch máu	Vista Brite Tip Guiding Catheter 6F	670-000-00; 670-002-00; 670-003-00; 670-004-00; 670-004-0E; 670-004-0L; 670-004-90; 670-005-00; 670-006-00; 670-008-00; 670-010-00; 670-012-00; 670-014-00; 670-016-00; 670-026-00; 670-027-00; 670-028-00; 670-034-00; 670-035-00; 670-036-00; 670-037-00; 670-038-00; 670-040-00; 670-040-0L; 670-041-00; 670-042-00; 670-044-00; 670-052-00; 670-053-00; 670-054-00; 670-054-0E; 670-054-0L; 670-054-90; 670-055-00; 670-056-00; 670-057-00; 670-058-00; 670-059-00; 670-060-00; 670-061-00; 670-062-00; 670-063-00; 670-064-00; 670-066-00; 670-067-00; 670-070-00; 670-071-00; 670-072-00; 670-073-00; 670-074-00; 670-075-00; 670-077-00; 670-080-00; 670-081-00; 670-082-00; 670-082-0E; 670-082-0L; 670-082-55; 670-082-90; 670-083-00; 670-084-00; 670-090-00; 670-098-00; 670-110-00;	1 Hộp/ 1 cái	Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV	Santiago Troncoso #808 Parque Industrial Salvarcar Ciudad Juarez Chihuahua CP 32574	MEXICO

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
			670-110-0L; 670-111-00; 670-112-00; 670-112-0L; 670-113-00; 670-120-00; 670-122-00; 670-123-00; 670-124-00; 670-126-00; 670-127-00; 670-130-00; 670-131-00; 670-162-00; 670-164-00; 670-166-00; 670-168-00; 670-170-00; 670-172-00; 670-174-00; 670-180-00; 670-180-90; 670-181-00; 670-182-00; 670-183-00; 670-190-00; 670-190-55; 670-190-90; 670-191-00; 670-192-00; 670-210-55; 670-212-55; 670-214-55; 670-218-90; 670-270-00; 670-270-0L; 670-270-55; 670-270-90; 670-271-00; 670-272-00; 670-278-00; 670-278-0L; 670-278-55; 670-278-90; 670-279-00; 670-280-55; 670-280-90; 670-400-00.				
4	Ống Thông can thiệt mạch máu	Vista Brite Tip Guiding Catheter 6F	670-002-00M; 670-003- 00M; 670-005-00M; 670- 008-00M; 670-034-00M; 670-036-00M; 670-040- 00M; 670-052-00M; 670- 055-00M; 670-056-00M; 670-060-00M; 670-072- 00M; 670-080-00M; 670- 083-00M; 670-110-00M;	1 Hộp/ 5 cái	Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV	Santiago Troncoso #808 Parque Industrial Salvarcar Ciudad Juarez Chihuahua CP 32574	MEXICO

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
			670-112-00M; 670-126-00M; 670-190-00M; 670-270-00M; 670-270-90M.				
5	Ống Thông can thiệt mạch máu	Vista Brite Tip Guiding Catheter 7F	778-000-00; 778-001-00; 778-002-00; 778-003-00; 778-004-00; 778-004-90; 778-005-00; 778-006-00; 778-007-00; 778-008-00; 778-009-00; 778-010-00; 778-012-00; 778-014-00; 778-015-00; 778-034-00; 778-036-00; 778-036-90; 778-037-00; 778-038-00; 778-039-00; 778-040-00; 778-040-90; 778-041-00; 778-042-00; 778-043-00; 778-044-00; 778-045-00; 778-048-00; 778-052-00; 778-053-00; 778-054-00; 778-055-00; 778-056-00; 778-057-00; 778-058-00; 778-059-00; 778-060-00; 778-061-00; 778-062-00; 778-063-00; 778-064-00; 778-080-00; 778-081-00; 778-082-00; 778-082-90; 778-083-00; 778-083-90; 778-084-00; 778-085-00; 778-090-00; 778-092-00; 778-110-00; 778-111-00; 778-112-00; 778-113-00; 778-180-00; 778-180-90; 778-181-00; 778-182-00;	1 Hộp/ 1 cái	Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV	Santiago Troncoso #808 Parque Industrial Salvarcar Ciudad Juarez Chihuahua CP 32574	MEXICO

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
			778-183-00; 778-190-00; 778-190-90; 778-191-00; 778-191-90; 778-210-55; 778-212-55; 778-214-55; 778-216-90; 778-222-55; 778-224-55; 778-250-90; 778-270-00; 778-270-55; 778-270-90; 778-271-00; 778-273-00; 778-278-00; 778-278-55; 778-278-90; 778-279-00; 778-279-90; 778-280-55; 778-280-90; 778-400-00.				
6	Ống Thông can thiệt mạch máu	Vista Brite Tip Guiding Catheter 7F	778-034-00M; 778-037- 00M; 778-052-00M; 778- 054-00M; 778-055-00M; 778-057-00M; 778-060- 00M; 778-080-00M; 778- 082-00M; 778-111-00M; 778-270-00M.	1 Hộp/ 5 cái	Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV	Santiago Troncoso #808 Parque Industrial Salvarcar Ciudad Juarez Chihuahua CP 32574	MEXICO
7	Ống Thông can thiệt mạch máu	Vista Brite Tip Guiding Catheter 8F	588-800; 588-801; 588-810; 588-8100; 588-8101; 588- 8103; 588-8104; 588-8108; 588-812; 588-815; 588-816; 588-817; 588-820; 588- 8202; 588-8206; 588-8207; 588-823; 588-828; 588-829; 588-830; 588-830T; 588- 831; 588-831T; 588-832; 588-834; 588-836; 588-837; 588-840P; 588-841; 588-	1 Hộp/ 1 cái	Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV	Santiago Troncoso #808 Parque Industrial Salvarcar Ciudad Juarez Chihuahua CP 32574	MEXICO

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
			841P; 588-841T; 588-842, 588-842P; 588-843; 588- 843P; 588-843T; 588-844; 588-844P; 588-844T; 588- 845; 588-845P; 588-846; 588-846P; 588-847; 588- 847P; 588-848; 588-848P; 588-849; 588-849P; 588- 850; 588-851; 588-852; 588-853; 588-854; 588-855; 588-856; 588-857P; 588- 858P; 588-870; 588-873; 588-875; 588-878; 588-880; 588-882; 588-883; 588-884; 588-885; 588-890; 588-891; 588-892; 588-894; 588-896; 588-898.				
8	Ống Thông can thiệt mạch máu	Vista Brite Tip Guiding Catheter 8F	588-842PM; 588-882M	1 Hộp/ 5 cái	Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV	Santiago Troncoso #808 Parque Industrial Salvarcar Ciudad Juarez Chihuahua CP 32574	MEXICO
9	Ống Thông can thiệt mạch máu	Vista Brite Tip Guiding Catheter 9F	598-9206; 598-942; 598- 942P; 598-943P; 598-944P.	1 Hộp/ 1 cái	Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV	Santiago Troncoso #808 Parque Industrial Salvarcar Ciudad Juarez Chihuahua CP	MEXICO

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
						32574	
10	Ống Thông can thiệt mạch máu	Vista Brite Tip Guiding Catheter 10F	511-040P.	1 Hộp/ 1 cái	Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV	Santiago Troncoso #808 Parque Industrial Salvarcar Ciudad Juarez Chihuahua CP 32574	MEXICO