

Số: 2601592ĐKLG/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: Chỉ phẫu thuật tự tiêu
- 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: Hangzhou Aipu Medical Appliance Inc., Building 1&3, No. 188 Shanjian Road, Chunjiang Street, Fuyang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ Y TẾ HẢI LONG VIỆT NAM, Số nhà 12 Ngõ 42 Trần Cung, Phường Nghĩa Đô, 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 TNHH ĐẦU TƯ Y TẾ HẢI
LONG VIỆT 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:

Dùng để khâu mô mềm bằng chỉ tự tiêu.

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	Chỉ phẫu thuật tự tiêu	BDC1482-36×36			Hangzhou Aipu Medical Appliance Inc.	Building 1, No. 188 Shanjian Road, Chunjiang Street, Fuyang District, Hangzhou City, Zhejiang Province	CHINA
2	Chỉ phẫu thuật tự tiêu	BDC1362-45			Hangzhou Aipu Medical Appliance Inc.	Building 1, No. 188 Shanjian Road, Chunjiang Street, Fuyang District, Hangzhou City, Zhejiang Province	CHINA
3	Chỉ phẫu thuật tự tiêu	BDB1362-45			Hangzhou Aipu Medical Appliance Inc.	Building 1, No. 188 Shanjian Road, Chunjiang Street, Fuyang District, Hangzhou City, Zhejiang	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
						Province	
4	Chi phẫu thuật tự tiêu	BD11362-30			Hangzhou Aipu Medical Appliance Inc.	Building 1, No. 188 Shanjian Road, Chunjiang Street, Fuyang District, Hangzhou City, Zhejiang Province	CHINA
5	Chi phẫu thuật tự tiêu	BD21262-20			Hangzhou Aipu Medical Appliance Inc.	Building 1, No. 188 Shanjian Road, Chunjiang Street, Fuyang District, Hangzhou City, Zhejiang Province	CHINA
6	Chi phẫu thuật tự tiêu	BD21275-25			Hangzhou Aipu Medical Appliance Inc.	Building 1, No. 188 Shanjian Road, Chunjiang Street, Fuyang District, Hangzhou City, Zhejiang Province	CHINA
7	Chi phẫu thuật tự tiêu	BD31182-20			Hangzhou Aipu Medical Appliance Inc.	Building 1, No. 188 Shanjian Road, Chunjiang Street, Fuyang District, Hangzhou City,	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
						Zhejiang Province	
8	Chi phẫu thuật tự tiêu	BD33193-30			Hangzhou Aipu Medical Appliance Inc.	Building 1, No. 188 Shanjian Road, Chunjiang Street, Fuyang District, Hangzhou City, Zhejiang Province	CHINA
9	Chi phẫu thuật tự tiêu	BD41162-15			Hangzhou Aipu Medical Appliance Inc.	Building 1, No. 188 Shanjian Road, Chunjiang Street, Fuyang District, Hangzhou City, Zhejiang Province	CHINA
10	Chi phẫu thuật tự tiêu	BD4C163-14×14			Hangzhou Aipu Medical Appliance Inc.	Building 1, No. 188 Shanjian Road, Chunjiang Street, Fuyang District, Hangzhou City, Zhejiang Province	CHINA