

Số: 2601520ĐKLH/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 động mạch vành
- 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: Life Vascular Devices Biotech S.L., Camí de Can Ubach, 11, Polígono Industrial Les Fallulles, 08620 Sant Vicenç del Horts, Barcelona, SPAIN
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THĂNG LONG, Số 5, Ngõ 1M Trần Quang Diệu, Phường Đồng Đa, 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 THIẾT BỊ Y TẾ
THĂNG LONG;
- 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:

Nong đoạn hẹp của động mạch vành nhằm cải thiện tưới máu cơ tim, bao gồm tái hẹp trong stent và đặc biệt là hẹp với những đặc điểm sau:

- Đoạn hẹp dài
- Vô hóa nghiêm trọng
- Hẹp đáng kể đoạn phân nhánh
- Góc gấp lớn hơn 90o.

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 động mạch vành	iVascular Naviscore	BCSR14150150006; BCSR14150150008; BCSR14150150010; BCSR14150150012; BCSR14150150015; BCSR14150200006; BCSR14150200008; BCSR14150200010; BCSR14150200012; BCSR14150200015; BCSR14150250006; BCSR14150250008; BCSR14150250010; BCSR14150250012; BCSR14150250015; BCSR14150300006; BCSR14150300008; BCSR14150300010; BCSR14150300012; BCSR14150300015;		Life Vascular Devices Biotech S.L.	Camí de Can Ubach, 11 (Nave 3), Polígono Industrial Les Fallulles, 08620 Sant Vicenç del Horts, Barcelona	SPAIN

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
			BCSR14150350006; BCSR14150350008; BCSR14150350010; BCSR14150350012; BCSR14150350015				