

Số: 2601591ĐKLG/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: Dụng cụ mở đường vào mạch máu dùng trong can thiệp tim mạch
- 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: Abbott Medical, 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, UNITED STATES
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ DMEC, Số 72 Đặng Tiến Đông, Phường Ô Chợ Dừa, 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 THƯƠNG MẠI VÀ
DỊCH VỤ Y TẾ DMEC;
- 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:

Được thiết kế để cung cấp một đường dẫn vào hệ tĩnh mạch giúp đưa các thiết bị chẩn đoán và can thiệp khác theo một dây dẫn đường qua da, van cầm máu của ống thông dẫn hướng nhằm giảm thiểu việc lọt không khí vào và duy trì cầm máu trong quá trình đưa vào và/hoặc thay thế, và ống thông dẫn hướng được gắn đi kèm với que nong để giúp đưa ống dẫn theo mạch trơn tru và ngăn ngừa tổn thương mạch.

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 | Dụng cụ mở đường vào mạch máu dùng trong can thiệp tim mạch | Aveir Introducer (Tên nhãn: Aveir Introducer Hydrophilic-Coated Introducer Sheath) | LSN25301, LSN25501 | | Abbott Medical | 15900 Valley View Court, Sylmar CA 91342 | UNITED STATES |
| 2 | Dụng cụ mở đường vào mạch máu dùng trong can thiệp tim mạch | Aveir Introducer (Tên nhãn: Aveir Introducer Hydrophilic-Coated Introducer Sheath) | LSN25301, LSN25501 | | Abbott Medical | 14901 DeVeau PI. Building 2, Minnetonka MN 55345 | UNITED STATES |