

Số: 2601476ĐKLH/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 chẩn đoán
- 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: Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, UNITED STATES
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH BOSTON SCIENTIFIC VIỆT NAM, Riverbank Place, 3C Tôn Đức Thắng, Phường Sài Gòn, 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./.

85/QĐ-HTTB

***Nơi nhận:***

- CÔNG TY TNHH BOSTON  
SCIENTIFIC 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:

Ống thông chẩn đoán có thể điều khiển đơn hướng EP•XT, Dynamic Tip và Dynamic XT được dùng để cảm biến, ghi nhận, kích thích và tạo nhịp tạm thời trong tim trong đánh giá rối loạn nhịp tim. Thiết bị này chỉ dành cho bệnh nhân trưởng thành (không phải trẻ em), loại trừ phụ nữ mang thai và/hoặc đang cho con bú.

### 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 chẩn đoán	DYNAMIC TIP UNIDIRECTIONAL STEERABLE DIAGNOSTIC CATHETER	M0046DYNTTP0020; M0046DYNTTP0060; M0046DYNTTP0010; M0042001310; M0042003440		Boston Scientific Corporation	302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia	COSTA RICA
2	Ống thông chẩn đoán	DYNAMIC XT UNIDIRECTIONAL STEERABLE DIAGNOSTIC CATHETER	M0042011010; M0042011020; M0042011030; M0042011040; M0042011050; M0042011060; M0042011070; M0042011080; M0042011090; M0042011100; M0042011130; M0042011140; M0042011150; M0046DYNXT0020; M0046DYNXT0040; M0046DYNXT0090; M0046DYNXT0110;		Boston Scientific Corporation	302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia	COSTA RICA

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
			M0046DYNXT0140; M0046DYNXT0150				
3	Ống thông chẩn đoán	EP XT UNIDIRECTIONAL STEERABLE DIAGNOSTIC CATHETER	M0042007690; M0042007700; M0042007940; M0042007950; M0042007960; M0042007970; M0042010070		Boston Scientific Corporation	302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia	COSTA RICA