

Số: 2601498ĐKLH/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: Dây dẫn đường dùng trong can thiệp 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: Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd, No. 37 Chaoqian Rd., Changping District, Beijing 102200, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT HỢP NHẤT, 77/16A Chuyên Dùm 9, Phường Phú Thuận, 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 THƯƠNG MẠI
DỊCH VỤ KỸ THUẬT HỢP NHẤT;
- Bộ trưởng (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Dây dẫn đường dùng trong can thiệp mạch vành Ultraskin™ được thiết kế để dẫn ống thông đến các động mạch vành mong muốn trong quá trình chẩn đoán hoặc can thiệp.

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	Dây dẫn đường dùng trong can thiệp mạch vành	Ultraskin™ Hydrophilic Guide Wire	SD-S18150; SD-A18150; SD-S18180; SD-A18180; SD-A18220; SD-A18260; SD-S18260; ST-A18150; ST-A18260; SD-S25150; SD-A25150; ST-S25150; ST-A25150; SD-S25180; SD-A25180; ST-A25180; SD-S25260; SD-A25260; ST-S25260; ST-A25260; SD-S32150; SD-A32150; SD-S32180; SD-A32180; SD-S32260; SD-A32260; SD-S35150-10; SD- S35150; SD-S35150-50; SD-S35150-80; SD- A35150-10; SD-A35150; SD-A35150-50; SD- A35150-80; SD-J35150; ST-S35150; ST-A35150-10; ST-A35150; SP-S35150; SP-A35150; SD-J35180; SD-S35180-10;		Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd	No. 37 Chaoqian Rd., Changping District, Beijing 102200	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
			SD-S35180; SD-A35180-10; SD-A35180; ST-S35180; ST-A35180; ST-A35180-80; HST-J35180; SP-S35180; SP-A35180; HST-J35300; SD-S35220; SD-A35220; SD-S35260-10; SD-S35260; SD-A35260-10; SD-A35260; ST-S35260; ST-A35260; SD-A35300; SD-S38150-10; SD-S38150; SD-A38150-10; SD-A38150; ST-S38150; ST-A38150; SD-S38180; SD-A38180; ST-S38180; ST-A38180; SD-A38220; SD-S38260; SD-A38260; ST-A38260				