

Số: 2601675ĐKLG/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: Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus
- Tên thương mại (nếu có): Abluminus
- 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: Envision Scientific Pvt. Ltd., Office 1~3, Silver Palm II, Near Sneh Milan Garden, Kadampalli, Nanpura, Surat-395 001, Gujarat, INDIA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG PHÁT, Ngõ 6, Thôn Thượng Phúc, Xã Đại Thanh, 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  
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG PHÁT;
- 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:

Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus được chỉ định sử dụng để cải thiện đường kính lòng mạch vành ở những bệnh nhân mắc đái tháo đường, nhồi máu cơ tim cấp, bệnh tim có triệu chứng, đau thắt ngực ổn định, đau thắt ngực không ổn định hoặc thiếu máu cục bộ thềm lạng đã được ghi nhận, do các tổn thương xơ vữa động mạch vành tự nhiên, với đường kính mạch tham chiếu từ 2.25 mm đến 5.00 mm và chiều dài tổn thương  $\leq 48$  mm.

### 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	Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus	Sirolimus Eluting Coronary Stent System	EAB22508; EAB22512; EAB22516; EAB22520; EAB22524; EAB22528; EAB22532; EAB22536; EAB22540; EAB25008; EAB25012; EAB25016; EAB25020; EAB25024; EAB25028; EAB25032; EAB25036; EAB25040; EAB25044; EAB25048; EAB25052; EAB27508; EAB27512; EAB27516; EAB27520; EAB27524; EAB27528; EAB27532; EAB27536; EAB27540; EAB30008; EAB30012; EAB30016; EAB30020; EAB30024; EAB30028; EAB30032; EAB30036; EAB30040; EAB30044; EAB30048; EAB30052;	01 cái/ hộp	Envision Scientific Pvt. Ltd.	Plot No. C1B-108, Ichchhapore GIDC, Industrial Estate, Bhatpore, Sachin-Hazira Road, Surat- 394 510, Gujarat	INDIA

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
			EAB35008; EAB35012; EAB35016; EAB35020; EAB35024; EAB35028; EAB35032; EAB35036; EAB35040; EAB35044; EAB35048; EAB35052; EAB40008; EAB40012; EAB40016; EAB40020; EAB40024; EAB40028; EAB40032; EAB40036; EAB40040; EAB40044; EAB40048; EAB40052; EAB45008; EAB45012; EAB45016; EAB45020; EAB50008; EAB50012; EAB50016; EAB50020				
2	Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus	Sirolimus Eluting Coronary Stent System	EAB22508; EAB22512; EAB22516; EAB22520; EAB22524; EAB22528; EAB22532; EAB22536; EAB22540; EAB25008; EAB25012; EAB25016; EAB25020; EAB25024; EAB25028; EAB25032; EAB25036; EAB25040; EAB25044; EAB25048; EAB25052; EAB27508; EAB27512; EAB27516; EAB27520; EAB27524; EAB27528; EAB27532; EAB27536; EAB27540; EAB30008; EAB30012; EAB30016; EAB30020;	01 cái/ hộp	Envision Scientific Pvt. Ltd.	Plot No.177, 178, 201 & 202, Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat - 394 230, Gujarat	INDIA

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
			EAB30024; EAB30028; EAB30032; EAB30036; EAB30040; EAB30044; EAB30048; EAB30052; EAB35008; EAB35012; EAB35016; EAB35020; EAB35024; EAB35028; EAB35032; EAB35036; EAB35040; EAB35044; EAB35048; EAB35052; EAB40008; EAB40012; EAB40016; EAB40020; EAB40024; EAB40028; EAB40032; EAB40036; EAB40040; EAB40044; EAB40048; EAB40052; EAB45008; EAB45012; EAB45016; EAB45020; EAB50008; EAB50012; EAB50016; EAB50020				