

Số: 2601629ĐKLH/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: Hạt vi cầu nút mạch
- Tên thương mại (nếu có): Embosoft Microspheres
- 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: Scitech Produtos Médicos SA, Rua 18, S/N, Quadra Área, Lote 0006, Galpão 1, Setor/Bairro: Polo Empresarial Goiás – Etapa 1A, 74.985-249, Aparecida de Goiânia, GO, BRAZIL
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH BLUEWAVE, Số 1A ngõ 532/2 Đường Ngọc Thụy, Phường Bồ Đề, 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 BLUEWAVE;
- 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:

Sản phẩm được sử dụng để làm tắc mạch máu trong các chỉ định: ■Nút mạch khối u và quá trình tăng sinh mạch, bao gồm u xơ tử cung, u màng não, v.v; ■Nút mạch động mạch tuyến tiền liệt để làm giảm các triệu chứng liên quan đến tăng sản lành tính tuyến tiền liệt; ■Nút mạch cầm máu

### 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	Hạt vi cầu nút mạch	100-300µm	128283	Xi Lanh 1ML	Scitech Produtos Médicos SA	Rua 18, S/N, Quadra Área, Lote 0006, Galpão 1, Setor/Bairro: Polo Empresarial Goiás – Etapa 1A, 74.985-249, Aparecida de Goiânia, GO	BRAZIL
2	Hạt vi cầu nút mạch	300-500µm	128284	Xi lanh 1ML	Scitech Produtos Médicos SA	Rua 18, S/N, Quadra Área, Lote 0006, Galpão 1, Setor/Bairro: Polo Empresarial Goiás – Etapa 1A, 74.985-249, Aparecida de Goiânia, GO	BRAZIL
3							

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
	Hạt vi cầu nút mạch	500-700µm	128285	Xi lanh 1ML	Scitech Produtos Médicos SA	Rua 18, S/N, Quadra Área, Lote 0006, Galpão 1, Setor/Bairro: Polo Empresarial Goiás – Etapa 1A, 74.985-249, Aparecida de Goiânia, GO	BRAZIL
4	Hạt vi cầu nút mạch	700-900µm	128286	Xi lanh 1ML	Scitech Produtos Médicos SA	Rua 18, S/N, Quadra Área, Lote 0006, Galpão 1, Setor/Bairro: Polo Empresarial Goiás – Etapa 1A, 74.985-249, Aparecida de Goiânia, GO	BRAZIL
5	Hạt vi cầu nút mạch	900-1100µm	128287	Xi lanh 1ML	Scitech Produtos Médicos SA	Rua 18, S/N, Quadra Área, Lote 0006, Galpão 1, Setor/Bairro: Polo Empresarial Goiás – Etapa 1A, 74.985-249, Aparecida de	BRAZIL

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
						Goiânia, GO	
6	Hạt vi cầu nút mạch	100-300µm	128288	Xi lanh 2ML	Scitech Produtos Médicos SA	Rua 18, S/N, Quadra Área, Lote 0006, Galpão 1, Setor/Bairro: Polo Empresarial Goiás – Etapa 1A, 74.985-249, Aparecida de Goiânia, GO	BRAZIL
7	Hạt vi cầu nút mạch	300-500µm	128289	Xi lanh 2ML	Scitech Produtos Médicos SA	Rua 18, S/N, Quadra Área, Lote 0006, Galpão 1, Setor/Bairro: Polo Empresarial Goiás – Etapa 1A, 74.985-249, Aparecida de Goiânia, GO	BRAZIL
8	Hạt vi cầu nút mạch	500-700µm	128290	Xi lanh 2ML	Scitech Produtos Médicos SA	Rua 18, S/N, Quadra Área, Lote 0006, Galpão 1, Setor/Bairro: Polo Empresarial Goiás – Etapa 1A, 74.985-249,	BRAZIL

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
						Aparecida de Goiânia, GO	
9	Hạt vi cầu nút mạch	700-900µm	128291	Xi lanh 2ML	Scitech Produtos Médicos SA	Rua 18, S/N, Quadra Área, Lote 0006, Galpão 1, Setor/Bairro: Polo Empresarial Goiás – Etapa 1A, 74.985-249, Aparecida de Goiânia, GO	BRAZIL
10	Hạt vi cầu nút mạch	900-1100µm	128292	Xi lanh 2ML	Scitech Produtos Médicos SA	Rua 18, S/N, Quadra Área, Lote 0006, Galpão 1, Setor/Bairro: Polo Empresarial Goiás – Etapa 1A, 74.985-249, Aparecida de Goiânia, GO	BRAZIL