

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B**

**Số công bố: 260001692/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 30/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM TRUNG TÍN

2. Địa chỉ: Ô DV -12, Lô số 21, Khu đô thị Tây Nam Linh Đàm, Phường Hoàng Liệt, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 29.05/VBCB-TT/2026 Ngày: 30/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bóng nong mạch máu ngoại vi

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: •Catheter nong mạch Lynx 35 OTW được chỉ định để cải thiện đường kính lòng mạch ngoại biên ở những bệnh nhân bị hẹp mạch máu.

•Catheter nong mạch Lynx 35 OTW được thiết kế để giãn lòng mạch bị hẹp của các động mạch ngoại biên, bao gồm động mạch thận, động mạch chậu, động mạch đùi, động mạch chậu đùi, động mạch khoeo, động mạch dưới khoeo, và để điều trị các tổn thương tắc nghẽn của rò động - tĩnh mạch tự thân hoặc nhân tạo dùng trong chạy thận nhân tạo.

•Lynx 35 OTW cũng được chỉ định để nong bổ sung (post-dilatation) cho các stent bung bằng bóng (balloon-expandable) và stent tự bung (self-expandable) ở hệ mạch máu ngoại biên.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485: 2016

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Arthesys

Địa chỉ chủ sở hữu: 4 rue René Razel, 91400 Saclay, FRANCE

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG 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	Bóng nong mạch máu ngoại vi	Lynx 35 OTW	26101001; 26101027; 26101053; 26101066; 26101079; 26101196; 26101209; 26101092; 26101105; 26101118; 26101131; 26101222; 26101144; 26101002; 26101028; 26101054; 26101067; 26101080; 26101197; 26101210; 26101093; 26101106; 26101119; 26101132; 26101223; 26101145; 26101003; 26101029; 26101055;		Arthesys	4 rue René Razel, 91400 Saclay	FRANCE

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
			26101068; 26101081; 26101198; 26101211; 26101094; 26101107; 26101120; 26101133; 26101224; 26101146; 26101004; 26101030; 26101056; 26101069; 26101082; 26101199; 26101212; 26101095; 26101108; 26101121; 26101134; 26101225; 26101147; 26101005; 26101031; 26101057; 26101070; 26101083; 26101200; 26101213; 26101096; 26101109; 26101122;				

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
			26101135; 26101226; 26101148; 26101006; 26101032; 26101058; 26101071; 26101084; 26101201; 26101214; 26101097; 26101100; 26101123; 26101136; 26101227; 26101149; 26101007; 26101033; 26101059; 26101072; 26101085; 26101202; 26101215; 26101098; 26101111; 26101124; 26101137; 26101228; 26101150; 26101008; 26101034; 26101060; 26101073;				

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
			26101086; 26101203; 26101216; 26101099; 26101112; 26101125; 26101138; 26101229; 26101151; 26101501; 26101527; 26101553; 26101566; 26101579; 26101696; 26101709; 26101592; 26101605; 26101618; 26101631; 26101722; 26101644; 26101502; 26101528; 26101554; 26101567; 26101580; 26101697; 26101710; 26101593; 26101606; 26101619; 26101632;				

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
			26101723; 26101645; 26101503; 26101529; 26101555; 26101568; 26101581; 26101698; 26101711; 26101594; 26101607; 26101620; 26101633; 26101724; 26101646; 26101504; 26101530; 26101556; 26101569; 26101582; 26101699; 26101712; 26101595; 26101608; 26101621; 26101634; 26101725; 26101647; 26101505; 26101531; 26101557; 26101570; 26101583;				

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
			26101700; 26101713; 26101596; 26101609; 26101622; 26101635; 26101726; 26101648; 26101506; 26101532; 26101558; 26101571; 26101584; 26101701; 26101714; 26101597; 26101610; 26101623; 26101636; 26101727; 26101649; 26101507; 26101533; 26101559; 26101572; 26101585; 26101702; 26101715; 26101598; 26101611; 26101624; 26101637; 26101728;				

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
			26101650; 26101508; 26101534; 26101560; 26101573; 26101586; 26101703; 26101716; 26101599; 26101612; 26101625; 26101638; 26101729; 26101651.				