

Số: 2602094ĐKLG/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 02 tháng 06 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: Stent động mạch chủ bụng dưới thận
- 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: W.L. Gore & Associates, Inc., 1505, North Fourth Street, Flagstaff, Arizona, 86004, UNITED STATES
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH ACCESS-2-HEALTHCARE VIETNAM, 66 Nguyễn Bá Tuyển, Phường Bảy Hiền, 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 02 tháng 06 năm 2026./.

110/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH ACCESS-2-
HEALTHCARE VIETNAM;
- 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:

Các thành phần của Stent thân-chân cùng bên và Stent chân đối bên;

Stent động mạch chủ bụng dưới thận GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis được thiết kế để loại bỏ phình động mạch chủ khỏi tuần hoàn máu ở những bệnh nhân được chẩn đoán mắc bệnh phình động mạch chủ bụng dưới thận (AAA) và có giải phẫu phù hợp như mô tả dưới đây:

- Đường vào qua động mạch chậu/đùi đủ rộng.
- Đường kính điều trị cổ động mạch chủ dưới thận nằm trong phạm vi từ 16-32 mm và chiều dài cổ động mạch chủ tối thiểu 10 mm.
- Góc nghiêng cổ động mạch chủ gần $\leq 90^\circ$.
- Đường kính điều trị động mạch chậu nằm trong phạm vi từ 8-25 mm và chiều dài vùng bịt kín mạch chậu xa ít nhất 10 mm.

Các thành phần của Stent mở rộng động mạch chủ và Stent mở rộng động mạch chậu

Stent động mạch chủ có khả năng định hình GORE® EXCLUDER® Conformable Aortic Extender Endoprosthesis (Stent mở rộng động mạch chủ) được chỉ định sử dụng sau khi triển khai thành phần stent thân-chân cùng bên có khả năng định hình GORE® EXCLUDER®. Những phần mở rộng này được dùng khi cần thêm chiều dài và/hoặc bịt kín để loại trừ phình động mạch.

Stent nhánh động mạch chậu GORE® EXCLUDER®

Stent nhánh động mạch chậu GORE® EXCLUDER® có thể được sử dụng kết hợp với Stent động mạch chủ có khả năng định hình GORE® EXCLUDER®. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo Hướng dẫn sử dụng Stent nhánh động mạch chậu GORE® EXCLUDER®.

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 | Stent động mạch chủ bụng dưới thận | GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis | CXT201212, CXT201214, CXT201216, CXT201412, CXT201414, CXT201416, CXT231212, CXT231214, CXT231216, CXT231218, CXT231220, CXT231412, CXT231414, CXT231416, CXT231418, CXT231420, CXT261212, CXT261214, | | W. L. Gore & Associates, Inc. | 32470 N. North Valley Parkway Phoenix, AZ 85085 | UNITED STATES |

| 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 |
|-----|-------------------|------------|--|----------------------------------|-----------------------|---------------------------|---------------|
| | | | CXT261216, CXT261218, CXT261220, CXT261412, CXT261414, CXT261416, CXT261418, CXT261420, CXT281212, CXT281214, CXT281216, CXT281218, CXT281220, CXT281412, CXT281414, CXT281416, CXT281418, CXT281420, CXT321414, CXT321416, CXT321418, CXT321420, CXT361414, CXT361416, CXT361418, CXT361420 CXA200005, CXA230005, CXA260005, CXA280005, CXA320005, CXA360005 | | | | |