

Số: 2602097ĐKLN/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: Khung giá đỡ động 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: HEXACATH, 2 rue Joseph Monier 92500 Rueil-Malmaison, FRANCE
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ KTA, TOWN 2.14, Khai Sơn Town, Khai Sơn City, 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 02 tháng 06 năm 2026./.

110/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ
Y TẾ KTA;
- 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:

Được chỉ định để cải thiện đường kính mạch vành ở bệnh nhân người lớn bị thiếu máu cơ tim có triệu chứng, bao gồm bệnh nhân nhồi máu cơ tim cấp (STEMI / NSTEMI, đau thắt ngực không ổn định) và bệnh nhân đồng thời bị đái tháo đường do tổn thương động mạch vành. Chiều dài tổn thương được điều trị phải nhỏ hơn chiều dài danh định của stent (7 mm đến 38 mm) với đường kính tham chiếu của mạch máu từ 2,0 mm đến 5,0 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 động mạch vành	TITAN OPTIMAX (tên trên nhãn: HEXACATH OPTIMAX)	LICM 20-7 OPTI; LICM 225-7 OPTI; LICM 25-7 OPTI; LICM 275-7 OPTI; LICM 30-7 OPTI; LICM 35-7 OPTI; LICM 20-10 OPTI; LICM 225-10 OPTI; LICM 25-10 OPTI; LICM 275-10 OPTI; LICM 30-10 OPTI; LICM 35-10 OPTI; LICM 40-10 OPTI; LICM 20-13 OPTI; LICM 225-13 OPTI; LICM 25-13 OPTI; LICM 275-13 OPTI; LICM 30-13 OPTI; LICM 35-13 OPTI; LICM 40-13 OPTI; LICM 45-13 OPTI; LICM 50-13 OPTI; LICM 20-16 OPTI; LICM 225-16 OPTI; LICM 25-16 OPTI; LICM 275-16 OPTI; LICM 30-16 OPTI; LICM 35-16 OPTI;		HEXACATH	8 avenue Charles de Gaulle 25500 Morteau	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
			LICM 40-16 OPTI; LICM 45-16 OPTI; LICM 50-16 OPTI; LICM 25-19 OPTI; LICM 275-19 OPTI; LICM 30-19 OPTI; LICM 35-19 OPTI; LICM 40-19 OPTI; LICM 45-19 OPTI; LICM 50-19 OPTI; LICM 25-22 OPTI; LICM 275-22 OPTI; LICM 30-22 OPTI; LICM 35-22 OPTI; LICM 40-22 OPTI; LICM 25-25 OPTI; LICM 275-25 OPTI; LICM 30-25 OPTI; LICM 35-25 OPTI; LICM 40-25 OPTI; LICM 25-28 OPTI; LICM 275-28 OPTI; LICM 30-28 OPTI; LICM 35-28 OPTI; LICM 40-28 OPTI; LICM 275-32 OPTI; LICM 30-32 OPTI; LICM 35-32 OPTI; LICM 40-32 OPTI; LICM 275-38 OPTI; LICM 30-38 OPTI; LICM 35-38 OPTI; LICM 40-38 OPTI				