

Số: 2602106ĐKLG/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 mạch vành phủ thuốc Sirolimus
- Tên thương mại (nếu có): Helicos
- 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: Kinhely Bio-Tech Co., Ltd., Room 301, 401 and 506, Building B1, No. 28 Youtian Road, Anliang Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518115, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH PUREGLOBAL (VIỆT NAM), Tầng 2, Số 88 Đường Bàu Cát 3, Phường Tân Bình, 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 PUREGLOBAL
(VIỆT NAM);
- 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:

Thiết bị được cấy ghép vào vị trí tổn thương hẹp của động mạch vành trong cơ thể người thông qua động mạch đùi hoặc động mạch quay, nhằm nâng đỡ thành mạch máu, điều trị tổn thương hẹp động mạch vành. Bề mặt ngoài của stent áp sát vào thành mạch, thuốc phủ trên bề mặt stent sẽ được giải phóng, giúp ức chế sự tăng sinh của tế bào cơ trơn mạch máu và lớp nội mạc, nhằm ngăn ngừa tái hẹp mạch 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	Stent mạch vành phủ thuốc Sirolimus	Sirolimus Coronary Stent Systems	JHLD-2510, JHLD-2710, JHLD-3010, JHLD-3510, JHLD-4010, JHLD-2513, JHLD-2713, JHLD-3013, JHLD-3513, JHLD-4013, JHLD-2516, JHLD-2216, JHLD-3016, JHLD-3516, JHLD-4016, JHLD-2519, JHLD-2719, JHLD-3019, JHLD-3519, JHLD-4019, JHLD-2522, JHLD-2722, JHLD-3022, JHLD-3522, JHLD-4022, JHLD-2528, JHLD-2728, JHLD-3028, JHLD-3528, JHLD-4028, JHLD-2533, JHLD-2733, JHLD-3033, JHLD-3533, JHLD-4033, JHLD-2538, JHLD-2738, JHLD-3038, JHLD-3538, JHLD-4038		Kinhely Bio- Tech Co., Ltd.	Room 301, 401 and 506, Building B1, No. 28 Youtian Road, Anliang Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518115	CHINA