

Số: 2602065ĐKLN/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: Dụng cụ cắt khâu nối tự động trong nội soi
- 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: Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, UNITED STATES
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM, Tầng 11, Tháp B, Tòa nhà Royal Center, Số 235 Nguyễn Văn Cừ, Phường Cầu Ông Lãnh, 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 MEDTRONIC 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:

Sản phẩm Endo GIA™ Ultra universal short, Endo GIA™ Ultra universal và Endo GIA™ Ultra universal XL staplers và Endo GIA™ reloads with Tri-Staple™ technology được thiết kế để sử dụng trong phẫu thuật bụng và lồng ngực để cắt, cắt ngang và tạo đường nối. Dụng cụ có thể được sử dụng để cắt ngang và cắt bỏ phần gan, cấu trúc mạch ở gan và cấu trúc mật cũng như cắt ngang và cắt bỏ tuyến tụy.

Sản phẩm Endo GIA™ Ultra universal short, Endo GIA™ Ultra universal và Endo GIA™ Ultra universal XL khi được sử dụng với băng ghim dùng một lần đầu cong Endo GIA™ có thể dùng để phẫu tích bằng dụng cụ đầu cùn hoặc tách mô mục tiêu khỏi mô khác.

Mục đích sử dụng của dụng cụ là cắt ngang và cắt bỏ mô, và/hoặc tạo đường nối.

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	Dụng cụ cắt khâu nối tự động trong nội soi	Endo GIA Ultra Universal Stapler 12 mm Short	EGIAUSHORT		Covidien	60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473	UNITED STATES
2	Dụng cụ cắt khâu nối tự động trong nội soi	Endo GIA Ultra Universal Stapler 12 mm Short	EGIAUSHORT		Covidien	Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, PR 00731	UNITED STATES
3	Dụng cụ cắt khâu nối tự động trong nội soi	Endo GIA Ultra Universal Stapler 12 mm	EGIAUSTND		Covidien	60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473	UNITED STATES
4	Dụng cụ cắt khâu nối tự động trong nội soi	Endo GIA Ultra Universal Stapler 12 mm	EGIAUSTND		Covidien	Building 911-67, Sabanetas Industrial Park,	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
						Ponce, PR 00731	
5	Dụng cụ cắt khâu nội tự động trong nội soi	Endo GIA Ultra Universal Stapler 12 mm XL	EGIAUXL		Covidien	60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473	UNITED STATES
6	Dụng cụ cắt khâu nội tự động trong nội soi	Endo GIA Ultra Universal Stapler 12 mm XL	EGIAUXL		Covidien	Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, PR 00731	UNITED STATES