

Số: 2602135ĐKLH/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: Catheter chạy thận nhân tạo
- 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: MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., 1600 WEST MERIT PKWY. South Jordan, UT 84095, UNITED STATES
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN MERIT MEDICAL ASIA COMPANY LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH, Phòng 623-1, tầng 6, Mê Linh Point Tower, Số 2, Ngõ Đức Kế, Phường Sài Gòn, 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:

- VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN MERIT
MEDICAL ASIA COMPANY LIMITED
TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH;
- 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:

Catheter chạy thận nhân tạo ProGuide được chỉ định để thiết lập đường vào mạch máu lâu dài nhằm phục vụ chạy thận nhân tạo và các thủ thuật tách lọc máu.

Catheter có thể được đặt qua da và chủ yếu được đặt vào tĩnh mạch cảnh trong hoặc tĩnh mạch dưới đòn của bệnh nhân trưởng thành.

Các catheter có chiều dài lớn hơn 40 cm được thiết kế để đặt qua tĩnh mạch đùi.

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 | Catheter chạy thận nhân tạo | ProGuide Chronic Dialysis Catheter | DC01452419; DC01452419-NE5; DC01452823; DC01452823-NE5; DC01453227; DC01453227-NE5; DC01453631; DC01454035; DC01455550; DC21452419; DC21452419-NE5; DC21452823; DC21452823-NE5; DC21453227; DC21453227-NE5; DC21453631; DC21454035; DC21455550; | | MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. | 1600 WEST MERIT PKWY. South Jordan, UT 84095 | UNITED STATES |