BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 2602059ĐKLH/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:

1. Tên thiết bị y tế: Catheter theo dõi áp lực và nhiệt độ nội sọ có dẫn lưu
2. Tên thương mại *(nếu có)*:
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*:
4. Loại thiết bị y tế: TBYT Loại D
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: RAUMEDIC AG, Hermann-Staudinger-Strasse 2, 95233 Helmbrechts, GERMANY
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VÀ DỊCH VỤ Y TẾ VIỆT NAM, Số 61, Thôn 6, Xã Sơn Đồng, Thành phố Hà Nội.
7. Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: *Theo phụ lục đính kèm.*
8. 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 110/QĐ-HTTB ngày 02 tháng 06 năm 2026./.

Nơi nhận:
- CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VÀ DỊCH VỤ Y TẾ VIỆT NAM;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

CỤC TRƯỞNG

CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Catheter theo dõi áp lực và nhiệt độ nội sọ có dẫn lưu được thiết kế để dùng trong phẫu thuật thần kinh được sử dụng để theo dõi trực tiếp các thông số của não, bao gồm: áp lực nội sọ (ICP) và nhiệt độ não (TBr). Đồng thời, các catheter cho phép dẫn lưu dịch não tủy cùng lúc. Catheter theo dõi áp lực và nhiệt độ nội sọ có dẫn lưu RAUMEDIC® dùng trong phẫu thuật thần kinh được phân loại theo vị trí ứng dụng và chức năng đo lường tương ứng.

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 theo dõi áp lực và nhiệt độ nội sọ có dẫn lưu	NEUROVENT-TEMP	094278-001		RAUMEDIC AG	Hermann-Staudinger-Strasse 2, 95233 Helmbrechts	GERMANY
2	Catheter theo dõi áp lực và nhiệt độ nội sọ có dẫn lưu	NEUROVENT-TEMP-IFD-S	094288-001		RAUMEDIC AG	Hermann-Staudinger-Strasse 2, 95233 Helmbrechts	GERMANY
3	Catheter theo dõi áp lực và nhiệt độ nội sọ có dẫn lưu	NEUROVENT-TEMP-IFD-R	095327-001		RAUMEDIC AG	Hermann-Staudinger-Strasse 2, 95233 Helmbrechts	GERMANY