

Số: 2602100ĐKLH/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):
- 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: Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd., No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ THÁI SƠN, Số 14, Nhà A52, Tổ 25 phố Thụy Lĩnh, Phường Lĩnh Nam, 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 CÔNG NGHỆ Y TẾ THÁI SƠN;
- 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:

Stent mạch vành phủ thuốc Sirolimus, chủng loại: GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System, được chỉ định để cải thiện đường kính lòng mạch vành và lưu lượng máu cơ tim trong những trường hợp sau:

- Bệnh nhân mắc bệnh tim thiếu máu cục bộ có triệu chứng do tổn thương động mạch vành nguyên phát mới (dài~32mm) với đường kính mạch tham chiếu từ 2,25 mm đến 4,5 mm;
- Bệnh nhân đã hồi phục tình trạng tắc mạch vành cấp tính hoặc nguy cơ tắc mạch vành trong quá trình can thiệp mạch vành qua da;
- Bệnh nhân mắc hội chứng động mạch vành cấp tính (đau thắt ngực không ổn định và nhồi máu cơ tim cấp tính) có tổn thương liên quan;
- Bệnh nhân bị bóc tách mạch máu và/ hoặc rách 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.	GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System	LPRPC2208; LPRPC2212; LPRPC2215; LPRPC2218; LPRPC2221; LPRPC2224; LPRPC2229; LPRPC2233; LPRPC2236; LPRPC2508; LPRPC2512; LPRPC2515; LPRPC2518; LPRPC2521; LPRPC2524; LPRPC2529; LPRPC2533; LPRPC2536; LPRPC2708; LPRPC2712; LPRPC2715; LPRPC2718; LPRPC2721; LPRPC2724; LPRPC2729; LPRPC2733; LPRPC2736; LPRPC3008; LPRPC3012; LPRPC3015; LPRPC3018; LPRPC3021; LPRPC3024; LPRPC3029; LPRPC3033; LPRPC3036;		Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.	No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200	CHINA

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
			LPRPC3508; LPRPC3512; LPRPC3515; LPRPC3518; LPRPC3521; LPRPC3524; LPRPC3529; LPRPC3533; LPRPC3536; LPRPC4008; LPRPC4012; LPRPC4015; LPRPC4018; LPRPC4021; LPRPC4024; LPRPC4029; LPRPC4033; LPRPC4036; LPRPC4512; LPRPC4515; LPRPC4518; LPRPC4521; LPRPC4524; LPRPC4529; LPRPC4533; LPRPC4536.				