

Số: 2602122ĐKLH/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: Máy truyền máu hoàn hồi
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại C
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg, GERMANY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN FRESENIUS KABI VIỆT NAM, Khu vực 8, Phường Quy Nhơn Bắc, Tỉnh Gia Lai.
- 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 CỔ PHẦN FRESENIUS  
KABI VIỆT NAM;
- Bộ trưởng (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

**CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Minh Lợi**

## PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

### 1. Mục đích sử dụng:

CATSmart (Hệ thống truyền máu hoàn hồi liên tục) là một hệ thống truyền máu hoàn hồi để chuẩn bị máu hoàn hồi được thu trong lúc hoặc sau phẫu thuật, để lấy được một chế phẩm hồng cầu đã rửa.

CATSmart được thiết kế để dùng trong lĩnh vực phẫu thuật của bệnh viện.

CATSmart được chỉ định để xử lý máu được thu trong lúc hoặc sau phẫu thuật hoặc sau khi chấn thương, trong các điều kiện vô trùng và chống đông máu. Xử lý máu bao gồm một quy trình tách/rửa và giao các hồng cầu đã rửa cô đặc vào một túi truyền trả để truyền trả dưới tác dụng của trọng lực.

### 2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Khu vực 8, Phường Quy Nhơn Bắc, Tỉnh Gia Lai

Điện thoại cố định: 024 3939 3109      Điện thoại di động: 097 985 3662

### 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	Máy truyền máu hoàn hồi	CATSmart	9005751		Clinico Medical Sp. z o.o. Blonie k / Wroclawia	ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie / Miekinia	POLAND