

Số: 2602062ĐKLG/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: Hệ thống Robot phẫu thuật nội soi
- Tên thương mại (nếu có): hinotori Surgical Robot System
- 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: Medicaroid Corporation, 1-6-5 Minatojima Minami-machi, Chuo-ku, Kobe, Hyogo, 650-0047, JAPAN
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH SYSMEX VIỆT NAM, Tầng 8, Tòa nhà Centre Point, số 106, đường Nguyễn Văn Trỗi, Phường Phú Nhuận, 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 SYSMEX 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:

Hệ thống hinotori được thiết kế để hỗ trợ phẫu thuật viên khi thao tác với các dụng cụ phẫu thuật nội soi trong phẫu thuật nội soi thuộc lĩnh vực tiết niệu, phụ khoa và/hoặc phẫu thuật đường tiêu hóa tổng quát, bằng cách cung cấp các tính năng như tính năng kẹp giữ mô hoặc các ngoại vật, tính năng rạch, tính năng bóc tách theo phương pháp tù/sắc, tính năng thắt mạch, tính năng rạch và cầm máu bằng dòng điện tần số cao, tính năng khâu, tính năng định vị, cũng như tính năng đưa các phụ kiện phẫu thuật vào và lấy chúng ra.

### 2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Sysmex Việt Nam - chi nhánh Hà Nội

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Tầng 10, Vinaconex Tower, số 34 phố Láng Hạ, Phường Láng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: +84 (24) 3776 7020 Điện thoại di động:

(2) Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Sysmex Việt Nam

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Tầng 8, Tòa Nhà Centre Point, số 106, đường Nguyễn Văn Trỗi, Phường Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84 (28) 3997 9400 Điện thoại di động:

### 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	Bàn điều khiển dành cho phẫu thuật viên	Surgeon cockpit	CU052562		Medicaroid Corporation Akashi Plant	1-1 Kawasaki- cho, Akashi, Hyogo, 673- 0014	JAPAN
2	Cánh tay Robot phẫu thuật	Operation unit	BR795136		Medicaroid Corporation Akashi Plant	1-1 Kawasaki- cho, Akashi, Hyogo, 673- 0014	JAPAN
3	Bộ phận xử lý hình ảnh	Vision unit	BA040066		Medicaroid Corporation Akashi Plant	1-1 Kawasaki- cho, Akashi, Hyogo, 673-	JAPAN

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
						0014	
4	Kéo cong đơn cực	HF-II Series Monopolar Instrument - Monopolar Curved Scissors	BK401941		Medicaroid Corporation Akashi Plant	1-1 Kawasaki-cho, Akashi, Hyogo, 673-0014	JAPAN
5	Kẹp lưỡng cực	HF-II Series Bipolar Instrument - Bipolar Maryland Forceps	AU959241		Medicaroid Corporation Akashi Plant	1-1 Kawasaki-cho, Akashi, Hyogo, 673-0014	JAPAN
6	Kẹp lưỡng cực	HF-II Series Bipolar Instrument - Bipolar Fenestrated Forceps	BQ119474		Medicaroid Corporation Akashi Plant	1-1 Kawasaki-cho, Akashi, Hyogo, 673-0014	JAPAN