

Số: 2602458ĐKLH/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 19 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: Vi ống thông hỗ trợ can thiệp mạch máu
- Tên thương mại (nếu có): Teleport Microcatheter
- 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: OrbusNeich Medical (Shenzhen) Co., Ltd, No. 1 Jinkui Road, Futian Free Trade Zone, Shenzhen 518038, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH Y KHOA TÂM AN, Số 72 ngõ 1 Cầu Bươu, Phường Thanh Liệt, 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 19 tháng 06 năm 2026./.

123/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH Y KHOA TÂM AN;
- 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:

Teleport được thiết kế để hỗ trợ và tạo điều kiện thuận lợi cho việc đặt dây dẫn (guidewire) vào hệ thống mạch máu vành và mạch máu ngoại biên, đồng thời có thể được sử dụng để trao đổi các dây dẫn. Teleport cũng được dùng để bơm thuốc cản quang vào hệ thống mạch máu vành, mạch máu ngoại biên và mạch máu vùng bụng

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 | Vi ống thông hỗ trợ can thiệp mạch máu | Teleport Microcatheter | 220-13-1000 220-15-1000 221-13-1000 221-15-1000 | 1 cái/hộp | OrbusNeich Medical (Shenzhen) Co., Ltd. | No. 1 Jinkui Road, Futian Free Trade Zone, Shenzhen 518038 | CHINA |