

Số: 2602658ĐKLH/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 06 tháng 07 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: Bóng nong mạch vành phủ thuốc Paclitaxel
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: Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd. , No. 37, Chaoqian Rd, Changping District, Beijing, CHINA
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH GRZAN VIET NAM, 288 K1, Đường Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Phường Xuân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh.
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
ngày 06 tháng 07 năm 2026./.

139/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH GRZAN VIET
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:

Sản phẩm này được áp dụng cho việc nong bóng để điều trị tái hẹp trong stent ở động mạch vành.

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	Bóng nong mạch vành phủ thuốc Paclitaxel	Vesselin® Drug Coated Coronary Balloon Catheter	LPCDB20009 LPCDB22009 LPCDB25009 LPCDB27009 LPCDB30009 LPCDB32009 LPCDB35009 LPCDB37009 LPCDB40009 LPCDB45009 LPCDB20012 LPCDB22012 LPCDB25012 LPCDB27012 LPCDB30012 LPCDB32012 LPCDB35012 LPCDB37012 LPCDB40012 LPCDB45012 LPCDB20014 LPCDB22014 LPCDB25014 LPCDB27014		Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd	Building 3, No. 37, Chaoqian Road, Changping District, Beijing	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
			LPCDB30014 LPCDB32014 LPCDB35014 LPCDB37014 LPCDB40014 LPCDB45014 LPCDB20016 LPCDB22016 LPCDB25016 LPCDB27016 LPCDB30016 LPCDB32016 LPCDB35016 LPCDB37016 LPCDB40016 LPCDB45016 LPCDB20018 LPCDB22018 LPCDB25018 LPCDB27018 LPCDB30018 LPCDB32018 LPCDB35018 LPCDB37018 LPCDB40018 LPCDB45018 LPCDB20020 LPCDB22020 LPCDB25020 LPCDB27020 LPCDB30020 LPCDB32020 LPCDB35020				

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
			LPCDB37020 LPCDB40020 LPCDB45020 LPCDB20024 LPCDB22024 LPCDB25024 LPCDB27024 LPCDB30024 LPCDB32024 LPCDB35024 LPCDB37024 LPCDB40024 LPCDB45024 LPCDB20028 LPCDB22028 LPCDB25028 LPCDB27028 LPCDB30028 LPCDB32028 LPCDB35028 LPCDB37028 LPCDB40028 LPCDB45028 LPCDB20031 LPCDB22031 LPCDB25031 LPCDB27031 LPCDB30031 LPCDB32031 LPCDB35031 LPCDB37031 LPCDB40031				

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
			LPCDB45031 LPCDB20035 LPCDB22035 LPCDB25035 LPCDB27035 LPCDB30035 LPCDB32035 LPCDB35035 LPCDB37035 LPCDB40035 LPCDB45035 LPCDB20038 LPCDB22038 LPCDB25038 LPCDB27038 LPCDB30038 LPCDB32038 LPCDB35038 LPCDB37038 LPCDB40038 LPCDB45038				
2	Bóng nong mạch vành phủ thuốc Paclitaxel	Vesselin® Drug Coated Coronary Balloon Catheter	LPCDB20009 LPCDB22009 LPCDB25009 LPCDB27009 LPCDB30009 LPCDB32009 LPCDB35009 LPCDB37009 LPCDB40009 LPCDB45009 LPCDB20012		Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd	Building 7-1, No. 37, Chaoqian Road, Changping District, Beijing	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
			LPCDB22012 LPCDB25012 LPCDB27012 LPCDB30012 LPCDB32012 LPCDB35012 LPCDB37012 LPCDB40012 LPCDB45012 LPCDB20014 LPCDB22014 LPCDB25014 LPCDB27014 LPCDB30014 LPCDB32014 LPCDB35014 LPCDB37014 LPCDB40014 LPCDB45014 LPCDB20016 LPCDB22016 LPCDB25016 LPCDB27016 LPCDB30016 LPCDB32016 LPCDB35016 LPCDB37016 LPCDB40016 LPCDB45016 LPCDB20018 LPCDB22018 LPCDB25018 LPCDB27018				

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
			LPCDB30018 LPCDB32018 LPCDB35018 LPCDB37018 LPCDB40018 LPCDB45018 LPCDB20020 LPCDB22020 LPCDB25020 LPCDB27020 LPCDB30020 LPCDB32020 LPCDB35020 LPCDB37020 LPCDB40020 LPCDB45020 LPCDB20024 LPCDB22024 LPCDB25024 LPCDB27024 LPCDB30024 LPCDB32024 LPCDB35024 LPCDB37024 LPCDB40024 LPCDB45024 LPCDB20028 LPCDB22028 LPCDB25028 LPCDB27028 LPCDB30028 LPCDB32028 LPCDB35028				

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
			LPCDB37028 LPCDB40028 LPCDB45028 LPCDB20031 LPCDB22031 LPCDB25031 LPCDB27031 LPCDB30031 LPCDB32031 LPCDB35031 LPCDB37031 LPCDB40031 LPCDB45031 LPCDB20035 LPCDB22035 LPCDB25035 LPCDB27035 LPCDB30035 LPCDB32035 LPCDB35035 LPCDB37035 LPCDB40035 LPCDB45035 LPCDB20038 LPCDB22038 LPCDB25038 LPCDB27038 LPCDB30038 LPCDB32038 LPCDB35038 LPCDB37038 LPCDB40038				

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
			LPCDB45038				