

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho trang thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

- 1. Tên trang thiết bị y tế:** Dây dẫn hướng can thiệp mạch ngoại vi
- 2. Chứng loại:** Theo phụ lục
- 3. Quy cách đóng gói (nếu có):** 5 cái/hộp
- 4. Loại trang thiết bị y tế:** TTBYT Loại B
- 5. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:** Theo phụ lục
- 6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:** ASAHI INTECC CO., LTD , 3-100 Akatsuki-cho, Seto-shi, Aichi-ken, 489-0071 Nhật Bản
- 7. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:** CÔNG TY TNHH ASAHI INTECC HÀ NỘI, Lô G03 khu công nghiệp Thăng Long, Xã Võng La, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội
- 8. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:**

Số lưu hành có hiệu lực từ ngày: 17/03/2021 đến ngày: 17/03/2026

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH ASAHI INTECC HÀ NỘI;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Trường Sơn

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG 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	Dây dẫn hướng can thiệp mạch ngoại vi	Treasure 12	PAGH18M070, PAGH18M370	5 cái/hộp	Công ty TNHH ASAHI INTECC HÀ NỘI	Lô G03 khu công nghiệp Thăng Long, Xã Võng La, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	VIET NAM
2	Dây dẫn hướng can thiệp mạch ngoại vi	Astato 30	PAGH18M071, PAGH18M371	5 cái/hộp	Công ty TNHH ASAHI INTECC HÀ NỘI	Lô G03 khu công nghiệp Thăng Long, Xã Võng La, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	VIET NAM
3	Dây dẫn hướng can thiệp mạch ngoại vi	Regalia XS 1.0	PAGP140000, PAGP140300	5 cái/hộp	Công ty TNHH ASAHI INTECC HÀ NỘI	Lô G03 khu công nghiệp Thăng Long, Xã Võng La, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	VIET NAM
4	Dây dẫn hướng can thiệp mạch ngoại vi	Astato XS 20	PAGH143092, PAGH143392	5 cái/hộp	Công ty TNHH ASAHI INTECC HÀ NỘI	Lô G03 khu công nghiệp Thăng Long, Xã Võng La, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	VIET NAM
5	Dây dẫn hướng can thiệp mạch ngoại vi	Treasure Floppy	PAGH18M072, PAGH18M372	5 cái/hộp	Công ty TNHH ASAHI INTECC HÀ NỘI	Lô G03 khu công nghiệp Thăng Long, Xã Võng La, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	VIET NAM
6	Dây dẫn hướng can thiệp mạch ngoại vi	ASAHI Gladius	PPW14R100S, PPW14R200S, PPW14R300S, PPW18R100S, PPW18R200S, PPW18R300S, PPW14R100P, PPW14R200P, PPW14R300P, PPW18R100P, PPW18R200P, PPW18R300P	5 cái/hộp	Công ty TNHH ASAHI INTECC HÀ NỘI	Lô G03 khu công nghiệp Thăng Long, Xã Võng La, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	VIET NAM
7	Dây dẫn hướng can thiệp mạch ngoại vi	ASAHI Halberd	PHW14R101S, PHW14R201S, PHW14R301S, PHW18R101S, PHW18R201S, PHW18R301S, PHW14R101P, PHW14R201P, PHW14R301P, PHW18R101P, PHW18R201P, PHW18R301P	5 cái/hộp	Công ty TNHH ASAHI INTECC HÀ NỘI	Lô G03 khu công nghiệp Thăng Long, Xã Võng La, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	VIET NAM
8	Dây dẫn hướng can thiệp mạch ngoại vi	ASAHI Gaia PV	PHW18R102S, PHW18R202S,	5 cái/hộp	Công ty TNHH ASAHI INTECC HÀ NỘI	Lô G03 khu công nghiệp Thăng Long, Xã Võng La, Huyện Đông	VIET NAM

			PHW18R302S, PHW18R102P, PHW18R202P, PHW18R302P			Anh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	
9	Dây dẫn hướng can thiệp mạch ngoại vi	Astato XS 40	PAGHW143094, PAGHW143394	5 cái/hộp	Công ty TNHH ASAHI INTECC HÀ NỘI	Lô G03 khu công nghiệp Thăng Long, Xã Võng La, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	VIET NAM
10	Dây dẫn hướng can thiệp mạch ngoại vi	ASAHI Gladius MG14 PV	PP14R003P, PP14R203P, PP14R303P , PP14R003S, PP14R203S, PP14R303S	5 cái/hộp	Công ty TNHH ASAHI INTECC HÀ NỘI	Lô G03 khu công nghiệp Thăng Long, Xã Võng La, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	VIET NAM
11	Dây dẫn hướng can thiệp mạch ngoại vi	Gladius MG14 PV ES	PP14R004P, PP14R204P, PP14R304P, PP14R004S, PP14R204S, PP14R304S	5 cái/hộp	Công ty TNHH ASAHI INTECC HÀ NỘI	Lô G03 khu công nghiệp Thăng Long, Xã Võng La, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	VIET NAM
12	Dây dẫn hướng can thiệp mạch ngoại vi	ASAHI Gladius MG18 PV ES	PP18R004P, PP18R204P, PP18R304P, PP18R004S, PP18R204S, PP18R304S	5 cái/hộp	Công ty TNHH ASAHI INTECC HÀ NỘI	Lô G03 khu công nghiệp Thăng Long, Xã Võng La, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	VIET NAM