

Số: 2200357ĐKLH/BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2022

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TRANG 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 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:

- Tên trang thiết bị y tế:** Vi ống thông dùng trong can thiệp mạch máu
- Tên thương mại:**
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):**
- Chủng loại:** Theo phụ lục
- Mã sản phẩm (nếu có):** Theo phụ lục
- Quy cách đóng gói (nếu có):**
- Loại trang thiết bị y tế:** TTBYT Loại D
- Mục đích sử dụng:** Đưa chất cản quang vào phần bị tổn thương khi quan sát bằng tia X, hoặc nhằm mục đích thực hiện các phương pháp điều trị như giãn nở, tắc mạch máu, sinh thiết, tiêm chất cản quang, tiêm thuốc, v.v...
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:** Theo phụ lục
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:** UTM Co., Ltd. , 2-16-3, Tutuzigaoka, Toyohashi-shi, Aichi, JAPAN
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:** CÔNG TY TNHH AMETHYST MEDICAL VIỆT NAM, Số 81 Điện Biên Phủ, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành (nếu có):**

**Nơi nhận:**

- CÔNG TY TNHH AMETHYST MEDICAL VIỆT NAM;
- Bộ trưởng (đề b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Đỗ Xuân Tuyên**

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Vi ống thông dùng trong can thiệp mạch máu	UTM Micro catheter	VS1827-110; VS1827-130; VS2027-110; VS2027-130; VS2127-110; VS2127-130; VS2329-110; VS2329-130; VH2628-110; VH2628-130.		UTM Co., Ltd.	3-901, Amakoda, Moriyama-ku, Nagoya-shi, Aichi, 463-0037	JAPAN