

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: Chỉ phẫu thuật
2. Tên thương mại (nếu có):
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
4. Loại thiết bị y tế: TBYT Loại C
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: AILEE CO.,LTD, 28, Gaya-daero 196 Beon-gil, Sasang-gu, Busan, KOREA, REPUBLIC OF
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ VIHAN, 35 Đường số 7, Khu dân cư Cityland, Phường Hạnh Thông, 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 07 tháng 08 năm 2026./.

165/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI
QUỐC TẾ VIHAN;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.



Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Chỉ khâu nylon được chỉ định sử dụng như chỉ khâu không tiêu trong việc khâu đóng mô da nói chung và/hoặc thắt buộc mạch.

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	Chỉ phẫu thuật	NW818; NW824; NW7019DN; NW7024WR; NW717DN; NW717R; NW7225; NW726; NW727; NW728DN; NW735PDN; NW608; NW610; NW615; NW822; NW826; NW7024DN; NW717; NW717P; NW722; NW724; NW726P; NW728; NW735P; NW606; NW608P; NW613; NW615P; NW616; NW617DN; NW617R; NW621; NW621P; NW626P; NW634DN; NW508P; NW5095; NW513; NW515P; NW517; NW517R; NW521; NW521P; NW526P; NW417; NW421P; NW426P; NW434; NW442SP; NW307; NW317; NW2245; NW228;			AILEE CO., LTD	28, Gaya-daero 196 Beon-gil, Sasang-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF

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
		NW0115; NB817; NB821; NB823; NB824; NB825DN; NW617; NW617P; NW619P; NW621DN; NW626; NW634; NW508; NW509; NW5101P; NW514; NW516DN; NW517P; NW519P; NW521DN; NW526; NW550DN; NW421; NW426; NW428; NW439; NW304P; NW312; NW324; NW224; NW260SP; NB8019WR; NB819; NB822; NB8245; NB825; NB826; NB826DN; NB829; NB7024DN; NB717; NB717P; NB719; NB7215; NB7215DN; NB722; NB724; NB726; NB726P; NB728; NB729; NB606; NB607DN; NB608P; NB6011; NB610DN; NB611; NB6135; NB616; NB617DN; NB617R; NB621; NB621P; NB622L; NB626; NB630; NB634DN; NB508; NB826P; NB7019DN; NB715P; NB717DN; NB717R; NB721; NB721DN; NB7225;					

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
		NB723; NB725; NB726DN; NB727; NB728DN; NB731; NB607; NB608; NB609; NB610; NB6101P; NB613; NB615; NB617; NB617P; NB619; NB621DN; NB622; NB6225; NB626P; NB634; NB646; NB508P; NB508PDN; NB513; NB513SR; NB515; NB517; NB517R; NB519; NB521; NB522; NB524; NB526; NB526R; NB528; NB529; NB530; NB535; NB541; NB543; NB545; NB546P; NB4135; NB417; NB421; NB422; NB425; NB426L; NB428; NB429; NB430; NB434; NB434P; NB509P; NB5135; NB514; NB516; NB517P; NB518; NB520; NB521P; NB523; NB525; NB526P; NB527; NB528P; NB529L; NB534; NB540; NB542; NB544; NB546; NB413; NB414; NB417P; NB421P; NB424; NB426; NB427; NB4285; NB429L; NB430C; NB434DN; NB435; NB439; NB441; NB443; NB445; NB446; NB447; NB304; NB306;					

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
		NB308; NB312; NB313; NB318; NB3195; NB3215; NB322; NB3245; NB324CDN; NB324P; NB328; NB333; NB360; NB206; NB217; NB219; NB221; NB224; NB225; NB227; NB229; NB2291; NB233; NB440; NB442; NB444; NB445SP; NB446S; NB300; NB305; NB307; NB310; NB312P; NB317; NB319; NB320; NB321; NB3225; NB324; NB324DN; NB325; NB329; NB339; NB205; NB207; NB218; NB220; NB223; NB224P; NB226; NB228; NB229L; NB231; NB234; NB238; NB240; NB244; NB2495; NB255; NB2605; NB293; NB110; NB111L; NB121; NB124; NB125; NB126L; NB131; NB155; NB0110; NB0115; NB0120; NB0122; NB0124; NB0126; NB0130; NB0132; NB0150; NB0150R; NB0161; NB0193DN; NB0200; NB0225; NB0232; NB0293; NB239; NB243; NB248; NB249;					

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
		NB260; NB261; NB109; NB111; NB115; NB122; NB1245; NB126; NB128; NB150L; NB193; NB0111; NB0116L; NB0121; NB0122L; NB0125; NB0128; NB0131; NB0149; NB0150L; NB0151L; NB0193; NB0193M; NB0210; NB0231; NB0233; NB0293M; NK1102; NK1104; NK1190; NK1191DN; NK10025; NK1004; NK10075; NK1010; NK1015; NK1040DN; NK1050; NK1052; NK1060; NK1070; NK1071DN; NK1090DN; NK907; NK9085; NK9151; NK951; NK951DN; NK970DN; NK807; NK812DN; NK815; NK8151; NK817; NK819; NK821DN; NK8235DN; NK824; NK11025; NK1107; NK1190DN; NK1002; NK1002DN; NK1007; NK1008; NK1013; NK1031; NK1042; NK1051; NK1053DN; NK1065; NK1070DN;					

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
		NK1080DN; NK902DN; NK908; NK915; NK916; NK9515DN; NK970; NK990DN; NK808; NK8125DN; NK8155; NK816; NK818; NK821; NK822; NK823DN; NK824DN; NK825; NK825PDN; NK826DN; NK826P; NK7024DN; NK717; NK717P; NK720D; NK721; NK722; NK725; NK726DN; NK728; NK607; NK608; NK610DN; NK610P; NK615; NK617P; NK621DN; NK626P; NK634; NK508; NK5101P; NK517P; NK521P; NK526P; NK528P; NK421; NK428; NK451L; NK825DN; NK826; NK8265P; NK7019DN; NK7024WR; NK717DN; NK717R; NK720DN; NK7225; NK724; NK726P; NK726; NK728DN; NK607DN; NK608P; NK610; NK6101P; NK617; NK621; NK626; NK628P; NK646; NK508P; NK517; NK521; NK526; NK528; NK417P; NK426; NK434;					

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
		NK452L; NK453L; NK455L; NK457L; NK459L; NK461L; NK463L; NK465L; NK467L; NK312; NK317; NK324; NK224; NK239; NK124; NW011501; NW014507; NW014517; NW017510; NW021501; NW024510; NW026013; NW11107; NW11801; NW14517; NW17510; NW21501; NW24510; NW26013; NW31107; NW31801; NW34510; NK454L; NK456L; NK458L; NK460L; NK462L; NK464L; NK466L; NK468L; NK313; NK319; NK325; NK228; NK110; NW011107; NW011801; NW014510; NW016013; NW021107; NW021801; NW024517; NW027510; NW11501; NW14510; NW16013; NW21107; NW21801; NW24517; NW27510; NW31501; NW34004; NW34517; NW36013; NW41107; NW41801; NW44510; NW46013; NW51107; NW54510;					

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
		NW56013; NW61107; NW64510; NW66013; NW75010; NB011501; NB014507; NB014517; NB017510; NB021501; NB024510; NB026013; NB11107; NB11801; NB14517; NB17510; NB21501; NB24510; NB26013; NB31107; NB31801; NB34510; NB36013; NB41107; NW37510; NW41501; NW44004; NW44517; NW47510; NW51501; NW54517; NW57510; NW61501; NW64517; NW67510; NB011107; NB011801; NB014510; NB016013; NB021107; NB021801; NB024517; NB027510; NB11501; NB14510; NB16013; NB21107; NB21801; NB24517; NB27510; NB31501; NB34004; NB34517; NB37510; NB41501; NB41801; NB44510; NB46013; NB51107; NB54510; NB56013; NB61107; NB64510; NB66013; NB75010; NK011501;					

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
		NK014507; NK014517; NK017510; NK021501; NK024510; NK026013; NK111107; NK11801; NK14517; NK17510; NK21501; NK24510; NK26013; NK31107; NK31801; NK34510; NK36013; NK41107; NK41801; NK44510; NB44004; NB44517; NB47510; NB51501; NB54517; NB57510; NB61501; NB64517; NB67510; NK011107; NK011801; NK014510; NK016013; NK021107; NK021801; NK024517; NK027510; NK11501; NK14510; NK16013; NK21107; NK21801; NK24517; NK27510; NK31501; NK34004; NK34517; NK37510; NK41501; NK44004; NK46013; NK51107; NK54510; NK56013; NK61107; NK64510; NK66013; NK75010; NB5355; NB547; NK93001; NW7719DN; NK7719DN; NW7024CDN; NW4345;					

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
		NK4345; NB7724DN; NK7261; NK890; NB5470; NB733; NBS517; NBS526; NBS440; NBS442; NBS319; NBS224; NKS517; NKS526; NKS312; NKS324; NK47510; NK51501; NK54517; NK57510; NK61501; NK64517; NK67510; NB5265R; NW547; NK547; NK103001; NB7719DN; NB7024CDN; NK7024CDN; NB4345; NW7724DN; NK7724DN; NK1041; NB6470; NW733; NK733; NBS521; NBS434; NBS441; NBS312; NBS324; NBS219; NKS521; NKS434; NKS319; NKS224; NWS517; NWS526; NWS312; NWS224; NBS617; NBS617P; NWS610; NWS617R; NWS621; NKS617; NKS617P; NW730DN; NK730DN; NWS521; NWS434; NWS324; NBS610; NBS617R; NBS621; NWS617; NWS617P; NKS610;					

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
		NKS617R; NKS621; NB730DN					