

Trong quá trình lưu hành sản phẩm đơn vị có trách nhiệm:  
*In the product's circulation and business activities, it is required to strictly obey the following obligations:*

1. Chấp hành đầy đủ các quy định về quản lý trang thiết bị y tế của Việt Nam.  
*Comply with the Vietnam regulations on management of medical devices.*
2. Chiu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm đã đăng ký và hoạt động sản xuất kinh doanh trên thị trường theo quy định của pháp luật Việt Nam.  
*Have full responsibility on quality of the product registered and Company's operations on the market in accordance with the Vietnam laws.*
3. Thông báo cho Bộ Y tế trước 30 ngày trong các trường hợp sau:  
*Inform to the Ministry of Health in advance (30 days) in the following cases:*
  - Thay đổi tên, địa chỉ (*change in the name or address of the Company*)
  - Mọi sự thay đổi liên quan đến sản phẩm (*Any change of the registered product*)
  - Tách, sáp nhập, đổi tên hoặc chấm dứt hoạt động sản xuất kinh doanh (*Separation, merger or termination of the Company's operations*)
4. Giấy chứng nhận này có giá trị 03 (ba) năm kể từ ngày ký. Trước khi hết hạn 30 (ba mươi) ngày, đơn vị phải làm thủ tục xin gia hạn đăng ký nếu vẫn tiếp tục lưu hành sản phẩm trên.  
*This certification is valid for three (03) years from the date of signing. Before its expiration date of thirty (30) days, it is required to renew the validity of certification if the product is continuing circulation in Vietnam.*

**TL. BỘ TRƯỞNG**  
**VỤ TRƯỞNG**  
**VỤ TRƯỞNG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**  
**FOR MINISTER OF HEALTH**  
**DEPARTMENT OF MEDICAL DEVICES & CONSTRUCTION**

**DIRECTOR**



**Nguyễn Minh Tuấn**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM**

**BỘ Y TẾ**  
**MINISTRY OF HEALTH**



**GIẤY CHỨNG NHẬN**

**ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH SẢN PHẨM TRANG THIẾT**  
**BỊ Y TẾ TẠI VIỆT NAM**

**CERTIFICATE**

**REGISTRATION FOR CIRCULATION OF**  
**MEDICAL DEVICES MANUFACTURING IN VIETNAM**

BỘ Y TẾ  
Số (No) **34** /2018/BYT-TB-CT Hà Nội, ngày (date) **23** / **7** /2018

**GIẤY CHỨNG NHẬN  
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SẢN XUẤT  
TẠI VIỆT NAM**

**CERTIFICATE**

**REGISTRATION FOR CIRCULATION OF  
MEDICAL DEVICES MANUFACTURING IN VIETNAM**

- Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;  
*Pursuant to Decree No. 75/2017/ND-CP dated June 20, 2017 issued by Government stipulating the functions, tasks, authority and organizational structure of the Ministry of Health;*

- Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hoá ngày 21 tháng 11 năm 2007;  
*Pursuant to Law on Quality of products and goods dated November 21<sup>st</sup>, 2007;*

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế;  
*Pursuant to Decree No. 36/2016/ND-CP dated May 15, 2016 issued by Government on the management of medical devices;*

- Căn cứ Thông tư số 07/2002/TT-BYT ngày 30 tháng 5 năm 2002 của Bộ Y tế về hướng dẫn đăng ký lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế.  
*Pursuant to Circular No. 07/2002/TT-BYT dated May 30, 2002 of the Ministry of Health on guiding for circulation registration of medical devices.*

- Xét hồ sơ và đơn đề nghị cấp số đăng ký lưu hành sản phẩm của đơn vị.  
*Having examination of documentation and application letter for circulation of medical device submitted by the applicant.*

**BỘ Y TẾ CHỨNG NHẬN  
MINISTRY OF HEALTH CERTIFIES THAT**

Nhà sản xuất (Manufacturer): CÔNG TY TNHH CHUYÊN GIAO  
CÔNG NGHỆ & DỊCH VỤ Y TẾ (MTTS CO., LTD)  
Địa chỉ (Address): Nhà số 26 ngõ 41 đường An Dương Vương, phường  
Phủ Thượng, quận Tây Hồ, Hà Nội

**ĐƯỢC PHÉP LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM SẢN PHẨM**

**HAS A PERMISSION TO CIRCULATE THE FOLLOWING  
MEDICAL DEVICES IN VIETNAM**

Tên sản phẩm Name of Products	Mã hiệu sản phẩm Model	Tiêu chuẩn công bố Declared standard
1. Máy trợ thở CPAP cho trẻ sơ sinh	Dolphin	TCCCS 02:2016/MTTS

Số đăng ký lưu hành được cấp: **34** /2018/BYT-TB-CT  
(Registered number)