

Số: 2404603ĐKLH/BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 20 tháng 12 năm 2024

**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.

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

- Tên thiết bị y tế: Máy đo loãng xương bằng tia X
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TTBYT Loại C
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: J-One Medical System Co., Ltd, # 1123, Sicox Tower, 484, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seoungnam-si, Gyeonggi-do, 13229, KOREA, REPUBLIC OF
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH VIỆT QUANG, Số 16 ngõ 178 Đường Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội.
- Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: Theo phụ lục đính kèm.
- 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 3866/QĐ-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2024./.

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH VIỆT QUANG;
- Bộ trưởng (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, HTTB.

**TUQ. BỘ TRƯỞNG
CỤC TRƯỞNG
CỤC CƠ SỞ HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ**

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Máy đo loãng xương mục đích kiểm tra tình trạng xương, giúp bác sỹ chẩn đoán mức độ loãng xương và đưa ra biện pháp điều trị thích hợp nhất ở mỗi bệnh nhân, cũng như giảm nguy cơ rạn nứt xương và giúp ngăn ngừa loãng xương xảy ra và tái phát trong tương lai.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Việt Quang

Địa chỉ cơ sở bảo hành: số 16, ngõ 178, đường Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435373469 Điện thoại di động:

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	Máy đo loãng xương bằng tia X	DEXINO			J-One Medical System Co., Ltd	# 1123, Sicox Tower, 484, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seoungnam-si, Gyeonggi-do, 13229	KOREA, REPUBLIC OF
2	Máy đo loãng xương bằng tia X	Supra Elite			J-One Medical System Co., Ltd	# 1123, Sicox Tower, 484, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seoungnam-si, Gyeonggi-do, 13229	KOREA, REPUBLIC OF