

Số: 2502418ĐKLH/BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 04 tháng 07 năm 2025

**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:

1. Tên thiết bị y tế: Máy hấp tiệt trùng
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: Euronda S.p.A, Via dell'Artigianato, 7 - 36030, Montecchio Precalcino (VI), ITALY
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DENTECH, 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, 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 2235/QĐ-BYT ngày 04 tháng 07 năm 2025./.

Nơi nhận:

- CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DENTECH;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, HTTB.

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

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Máy hấp tiệt trùng dùng để tiệt khuẩn các thiết bị y tế xâm lấn và không xâm lấn.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty Cổ Phần Trang Thiết Bị Y Tế Dentech

Địa chỉ cơ sở bảo hành: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839575477 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 hấp tiệt trùng	E8 24L	SSUVE24L2018		Euronda S.p.A	Via Chizzalunga n.1, 36066 Sandrigo (VI)	ITALY
2	Máy hấp tiệt trùng	E9 NEXT 18L	SSUVM18L2015		Euronda S.p.A	Via Chizzalunga n.1, 36066 Sandrigo (VI)	ITALY
3	Máy hấp tiệt trùng	E9 NEXT 24L	SSUVM24L2015		Euronda S.p.A	Via Chizzalunga n.1, 36066 Sandrigo (VI)	ITALY
4	Máy hấp tiệt trùng	E10 18L	SSUVT18L2017		Euronda S.p.A	Via Chizzalunga n.1, 36066 Sandrigo (VI)	ITALY
5	Máy hấp tiệt trùng	E10 24L	SSUVT24L2017		Euronda S.p.A	Via Chizzalunga n.1, 36066 Sandrigo (VI)	ITALY
6	Máy hấp tiệt trùng	EXL	SSUX30L2019		Euronda S.p.A	Via Chizzalunga n.1, 36066	ITALY

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
						Sandrigò (VI)	
7	Máy hấp tiệt trùng	E9	SSU\M18L2023		Euronda S.p.A	Via Chizzalunga n.1, 36066 Sandrigò (VI)	ITALY
8	Máy hấp tiệt trùng	E9	SSU\M24L2023		Euronda S.p.A	Via Chizzalunga n.1, 36066 Sandrigò (VI)	ITALY
9	Máy hấp tiệt trùng	E10	SSU\T18L2023		Euronda S.p.A	Via Chizzalunga n.1, 36066 Sandrigò (VI)	ITALY
10	Máy hấp tiệt trùng	E10	SSU\T24L2023		Euronda S.p.A	Via Chizzalunga n.1, 36066 Sandrigò (VI)	ITALY