

Số: 2502416ĐKLH/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: Hệ thống dao mổ gamma
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: Elekta Solutions AB, Hagaplan 4, 113 68 Stockholm, SWEDEN
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH ELEKTA, R1907, tầng 19, tháp 1 tòa nhà Capital Place, số 29 đường Liễu Giai, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội.
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 TNHH ELEKTA;
- 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:

Là thiết bị liệu pháp xạ trị chiếu ngoài dành cho chiếu xạ định vị ba chiều các cấu trúc đầu từ những kích thước mục tiêu rất nhỏ vài milimét đến vài xentimét như: u di căn, dị dạng động - tĩnh mạch, đau dây thần kinh sinh ba, run vô căn dai dẳng, u màng não, u bao sợi thần kinh tiền đình, u tuyến yên sau phẫu thuật, u nguyên bào xốp tái phát, khối u ở trẻ em (u di căn, dị dạng động - tĩnh mạch, u màng não, u bao sợi thần kinh tiền đình, u tuyến yên sau phẫu thuật, u nguyên bào xốp tái phát)

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Elekta
Địa chỉ cơ sở bảo hành: R1907, tầng 19, tháp 1 tòa nhà Capital Place, số 29 đường Liễu Giai, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 0982442911 Điện thoại di động: 0982442911

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	Hệ thống dao mổ gamma	Leksell Gamma Knife Icon			Elekta Instrument AB	Hagaplan 4, 113 68 Stockholm	SWEDEN
2	Hệ thống dao mổ gamma	Leksell Gamma Knife- Elekta Esprit			Elekta Instrument AB	Hagaplan 4, 113 68 Stockholm	SWEDEN