

Số: 2601279ĐKLH/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 14 tháng 04 năm 2026

**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:

- Tên thiết bị y tế: Máy rửa quả lọc thận
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại C
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Meditop Co., Ltd., 334 Soi Latphrao 71 (Sangkomsongkrawnuua 1), Lat Phrao Rd., Khlong Chaokhun Sing, Wang Thonglang, Bangkok, 10310, THAILAND
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH NIPRO SALES VIỆT NAM, Phòng 15.06 và 15.07, Tầng 15, Toà nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng 8, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh.
- 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  
ngày 14 tháng 04 năm 2026./.

62/QĐ-HTTB

***Nơi nhận:***

- CÔNG TY TNHH NIPRO SALES  
VIỆT NAM;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

**CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Minh Lợi**

## PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

### 1. Mục đích sử dụng:

Dùng để rửa, tiệt trùng, kiểm tra và bơm dịch cho quả lọc thận nhằm mục đích tái sử dụng quả lọc trong điều trị lọc máu.

### 2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: CÔNG TY TNHH NIPRO SALES VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Phòng 15.06 và 15.07, Tầng 15, Toà nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng 8, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862770057      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 rửa quả lọc thận	KIDNY-KLEEN Dialyzer Reprocessor Model COMPACT / Single Channel			Meditop Co., Ltd.	334 Soi Lat Phrao 71 (Sangkomsongkr anua 1), Khlong Chaokhun Sing, Wang Thonglang, Bangkok 10310	THAILAND
2	Máy rửa quả lọc thận	KIDNY-KLEEN Dialyzer Reprocessor Model Compact II / Double Channels			Meditop Co., Ltd.	334 Soi Lat Phrao 71 (Sangkomsongkr anua 1), Khlong Chaokhun Sing, Wang Thonglang, Bangkok 10310	THAILAND