

Số: 2601645ĐKLG/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 07 tháng 05 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: Hệ thống chụp cắt lớp vi tính
- 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: SinoVision Technologies (Beijing) Co.,Ltd, 1st Floor, No.8 building Kangsheng Industry Park, No.11 Kangding street BDA 100176 Beijing, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ THÔNG MINH HOMEMED, Số nhà 52, ngách 79/44 Nghĩa Lộ, Phường Yên Nghĩa, 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  
ngày 07 tháng 05 năm 2026./.

88/QĐ-HTTB

***Nơi nhận:***

- CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ THÔNG  
MINH HOMEMED;
- Bộ trưởng (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

**CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Minh Lợi**

## PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

### 1. Mục đích sử dụng:

Hệ thống CT này là một thiết bị chẩn đoán hình ảnh nhằm tạo ra hình ảnh dựa trên sự thay đổi mật độ mô. Tín hiệu tia X đi qua cơ thể bệnh nhân theo nhiều hướng sẽ được xử lý bằng máy tính, sau đó được tái tạo hình ảnh cắt ngang để chẩn đoán. Chất lượng hình ảnh phụ thuộc vào mức năng lượng và lượng tia X đi qua các mô. Hình ảnh CT không chỉ thể hiện các mô có mật độ cao (ví dụ như xương) mà còn hiển thị các mô mềm. Các bác sĩ đã qua đào tạo và có kinh nghiệm có thể thu được thông tin chẩn đoán hữu ích từ hình ảnh CT

### 2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty cổ phần Y Tế Thông Minh Homemed

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Số nhà 52 ngách 79/44, Nghĩa Lộ, Phường Yên Nghĩa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0392837682 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	Hệ thống chụp cắt lớp vi tính	InsitumCT 338			SinoVision Technologies (Beijing) Co.,Ltd	1st Floor, No.8 building Kangsheng Industry Park, No.11 Kangding street BDA 100176 Beijing	CHINA
2	Hệ thống chụp cắt lớp vi tính	InsitumCT 768			SinoVision Technologies (Beijing) Co.,Ltd	1st Floor, No.8 building Kangsheng Industry Park, No.11 Kangding street BDA 100176 Beijing	CHINA