

Số: 2601479ĐKLH/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 PET/CT
- 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: Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd., No. 2258, Chengbei Road, Jiading District, Shanghai, 201807, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH UNITED IMAGING HEALTHCARE VIỆT NAM, Phòng 704, Tầng 7, CentrePoint, 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường Phú Nhuận, 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 07 tháng 05 năm 2026./.

85/QĐ-HTTB

***Nơi nhận:***

- CÔNG TY TNHH UNITED IMAGING  
HEALTHCARE 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:

uMI 550 là một hệ thống PET/CT được thiết kế để cung cấp các hình ảnh giải phẫu và hình ảnh chức năng. PET cung cấp khả năng phân phối các dược chất phóng xạ cụ thể. CT cung cấp thông tin giải phẫu cắt lớp chẩn đoán cũng như thông tin suy giảm photon cho vùng được quét. Có thể thực hiện quét PET và quét CT riêng biệt. Hệ thống này được thiết kế để đánh giá các chức năng chuyên hóa (phân tử) và sinh lý tại nhiều bộ phận khác nhau của cơ thể, bao gồm toàn thân, não, đầu và cổ, tim, phổi, vú, đường tiêu hóa, hệ tiết niệu và cơ quan sinh dục, hệ thống cơ xương, hoặc các hệ thống hoặc cơ quan khác.

### 2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: CÔNG TY TNHH UNITED IMAGING HEALTHCARE VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Phòng 704, Tầng 7, CentrePoint, 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84839102262 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 PET/CT	uMI 550			Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.	No. 2258, Chengbei Road, Jiading District, Shanghai, 201807	CHINA