

Số: 2601608ĐKLG/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: Máy gây mê kèm thở
- 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: aXcent medical GmbH, Am Stellwerk 3, 56112 Lahnstein, GERMANY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MINH QUYẾT, Số 15 phố Kê Giàn, Phường Đông Ngạc, 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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ
MINH QUYẾT;
- 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:

+ Đối với máy gây mê kèm thở model APUS x1 và APUS x2: Máy gây mê kèm thở được cung cấp cho các ngành chăm sóc y tế để gây mê bằng đường hô hấp và chăm sóc hô hấp cho bệnh nhân, phù hợp cho người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh, người sử dụng máy gây mê kèm thở phải là bác sĩ gây mê toàn thời gian và được đào tạo về cách sử dụng máy gây mê kèm thở.

+ Đối với máy gây mê kèm thở model APUS x3: Máy gây mê kèm thở được thiết kế để sử dụng trong y tế sử dụng phương pháp gây mê qua đường hô hấp có thể tích khí lưu thông với bệnh nhân người lớn (300-1500 ml) và trẻ em (20-400 ml), người sử dụng máy gây mê kèm thở phải là bác sĩ gây mê toàn thời gian và đã được đào tạo về cách sử dụng máy gây mê kèm thở.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MINH QUYẾT

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Số 15 phố Kê Giàn, Phường Đông Ngạc, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0962622126 Điện thoại di động: 0962622126

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 gây mê kèm thở	APUS x1	100-100		aXcent medical GmbH	Am Stellwerk 3, 56112 Lahnstein	GERMANY
2	Máy gây mê kèm thở	APUS x2	100-200		aXcent medical GmbH	Am Stellwerk 3, 56112 Lahnstein	GERMANY
3	Máy gây mê kèm thở	APUS x3	100-300		aXcent medical GmbH	Am Stellwerk 3, 56112 Lahnstein	GERMANY