

Số: 2601614ĐKLG/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: Bơm tiêm thuốc cản quang
- 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: Medtron AG, Hauptstraße 255, 66128 Saarbrücken, GERMANY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ DỤNG CỤ Y KHOA 3P, Số 27 Trần Duy Hưng, Phường Yên Hòa, 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 VÀ
DỤNG CỤ Y KHOA 3P;
- 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:

Bơm tiêm điện Accutron HP dành riêng cho việc tiêm thuốc cản quang vào bệnh nhân để kiểm tra liên quan đến chụp mạch máu, chụp X quang thần kinh và chụp cắt lớp vi tính bởi nhân viên được đào tạo và có thẩm quyền.

Bất kỳ việc sử dụng nào ngoài phạm vi này đều được coi là không phù hợp. Không bao giờ sử dụng Accutron HP cho các mục đích khác!

Bơm tiêm điện Accutron HP có thể không được sử dụng trong trường hợp không dung nạp thuốc cản quang.

Người chịu trách nhiệm tiêm phải đảm bảo trước mỗi lần tiêm rằng các thông số tiêm hiện đang được đặt không gây nguy hiểm cho bệnh nhân.

Bơm tiêm điện phải được đặt trong phòng khám sao cho có thể thiết lập kết nối xylanh và dây truyền dịch với bệnh nhân nằm trên bàn khám.

Người vận hành phải đứng ở Bơm tiêm điện sao cho có thể thực hiện tất cả các bước vận hành theo hướng dẫn sử dụng;

Bơm tiêm điện Accutron HP-D dành riêng cho việc tiêm thuốc cản quang và dung dịch muối sinh lý (NaCl) vào bệnh nhân để kiểm tra liên quan đến chụp mạch máu, can thiệp và chụp cắt lớp vi tính bởi nhân viên được đào tạo và có thẩm quyền.

Bơm tiêm được thiết kế để hoạt động liên tục cho tối đa mười bệnh nhân mỗi giờ. Bất kỳ việc sử dụng nào ở ngoài phạm vi này đều được coi là không phù hợp. Không bao giờ sử dụng Accutron HP-D cho các mục đích khác!

Không được sử dụng bơm tiêm Accutron HP-D trong trường hợp dị ứng thuốc cản quang.

Người chịu trách nhiệm tiêm phải đảm bảo trước mỗi lần tiêm rằng các thông số tiêm hiện đang được đặt không gây nguy hiểm cho bệnh nhân.

Bơm tiêm phải được đặt trong phòng khám sao cho có thể thiết lập kết nối xylanh và dây truyền dịch với bệnh nhân nằm trên bàn khám. Người vận hành phải đứng ở bơm tiêm sao cho có thể thực hiện tất cả các bước vận hành theo hướng dẫn sử dụng.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Thiết bị và Dụng cụ y khoa 3P

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Số 27 Trần Duy Hưng, Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 38330888 Điện thoại di động: 0912966228

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	Bơm tiêm thuốc cản quang	Accutron HP	832, 836, 890		Medtron AG	Kreisstraße 152, 66128 Saarbrücken	GERMANY

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
2	Bơm tiêm thuốc cản quang	Accutron HP-D	833		Medtron AG	Kreisstraße 152, 66128 Saarbrücken	GERMANY