

Số: 2601613ĐKLH/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 gia tốc tuyến 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: 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./.

88/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:

Sản phẩm này được thiết kế để cung cấp liều pháp xạ trị chính xác đối với các khối u, tổn thương và tình trạng ở mọi vị trí trong cơ thể khi có chỉ định xạ trị, đồng thời hỗ trợ hướng dẫn hình ảnh CT/EPID, mô phỏng CT, kiểm soát hô hấp và các chức năng 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<br>(Nếu có) | Quy cách<br>đóng gói<br>(Nếu có) | Tên cơ sở<br>sản xuất                                 | Địa chỉ cơ sở<br>sản xuất   | Nước sản xuất |
|-----|--------------------------------|----------------|-------------------------|----------------------------------|---|---|---------------|
| 1   | Hệ thống gia tốc<br>tuyến tính | uRT-linac 506c |                         |                                  | Shanghai<br>United Imaging<br>Healthcare Co.,<br>Ltd. | No. 2258,<br>Chengbei Road,<br>Jiading District,<br>Shanghai,<br>201807 | CHINA         |