

Số: 2601644ĐKLG/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 X-quang nha khoa cầm tay
- 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: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH CUNG ỨNG VẬT TƯ Y TẾ DTH, Số 29, ngõ 167 Phố Phương Mai, Phường Kim Liên, 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 CUNG ỨNG VẬT
TƯ Y TẾ DTH;
- 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:

Máy X-quang nha khoa cầm tay chỉ được chỉ định sử dụng bởi bác sĩ nha khoa hoặc kỹ thuật viên nha khoa đã được đào tạo và có trình độ cho cả người lớn và trẻ em, như một nguồn X-quang chẩn đoán ngoài miệng để tạo hình ảnh X-quang sử dụng bộ cảm biến hình ảnh trong miệng. Thiết bị này chỉ được sử dụng trong bệnh viện, phòng khám hoặc phòng nha nơi các biện pháp bảo vệ thích hợp được triển khai, và không được sử dụng trong môi trường giàu oxy.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công Ty TNHH Cung Ứng Vật Tư Y Tế DTH

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Số nhà 29, Ngõ 167 Phố Phương Mai, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438525762 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	Máy X-quang nha khoa cầm tay	HyperLight			Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.	No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu	CHINA