

Số: 2601642ĐKLG/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 rửa khử khuẩn
- 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: Soluscope SAS, 100 rue du Fauge – Z.I. Les Paluds – 13400 Aubagne, FRANCE
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH ECOLAB VIỆT NAM, Phòng 23.02B, Tháp B, Tòa nhà Viettel, 285 Cách Mạng Tháng 8, Phường Hòa Hưng, 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 ECOLAB 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:

Máy rửa - khử khuẩn tự động Soluscope Serie 1, được thiết kế để làm sạch và khử khuẩn mức độ cao cho các thiết bị bán thiết yếu (semi-critical), nhạy cảm với nhiệt, dạng ống mềm, có hoặc không có kênh. Thiết bị được chỉ định sử dụng cùng với chất tẩy rửa và khử khuẩn chuyên dụng, dùng một lần. Thiết bị được vận hành bởi nhân viên đã được đào tạo, am hiểu quy trình tái xử lý ống nội soi, thao tác với chất tẩy rửa và khử khuẩn, hoạt động trong bệnh viện hoặc cơ sở y tế, tại khoa nội soi, phòng mổ hoặc phòng khám.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: CÔNG TY TNHH ECOLAB VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Phòng 23.02B, Tháp B, Tòa nhà Viettel, 285 Cách Mạng Tháng 8, Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84-8-35285100 Điện thoại di động: +84-8-35285100

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 rửa khử khuẩn	SOLUSCOPE SERIE 1	SL-V1-AL-PA		Soluscope SAS	100 Rue du Fauge ZI Les Paluds, 13400 Aubagne	FRANCE