

Số: 2601481ĐKLG/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 phá rung tim
- 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: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THÀNH PHÁT, Số 44, ngách 378/39 Phố Thụy Khuê, Phường Tây Hồ, 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./.

85/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ
THÀNH PHÁT;
- 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 theo dõi được sử dụng để phá rung tim bằng tay, phá rung tim AED, tạo nhịp và theo dõi ECG 3 chuyên đạo hoặc 5 chuyên đạo, theo dõi SpO2, đo NIBP và theo dõi EtCO2. Phá rung tim bằng tay cho phép chuyển nhịp đồng bộ. Monitor có thể được sử dụng trong bệnh viện, xe cứu thương, hiện trường cấp cứu và những nơi khác và chỉ có thể được sử dụng bởi nhân viên y tế có trình độ đã được đào tạo về vận hành thiết bị, được đào tạo về hỗ trợ sự sống cơ bản, hỗ trợ tim nâng cao. Phá rung tim bằng tay phù hợp với bệnh nhân bị rung thất và nhịp nhanh thất. Phá rung tim AED phù hợp với bệnh nhân ngừng tim trên 8 tuổi đã mất phản ứng, không thở hoặc có biểu hiện thở bất thường. Tạo nhịp được sử dụng để điều trị bệnh nhân bị nhịp tim chậm. Chức năng theo dõi được sử dụng để theo dõi các dấu hiệu sinh tồn của bệnh nhân ở người lớn, trẻ em hoặc trẻ sơ sinh. Thông tin theo dõi có thể được hiển thị, xem lại, lưu trữ và in.

Trong điều kiện sử dụng bình thường, người vận hành nên đứng cách màn hình (monitor) khoảng 1 mét.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Thiết bị y tế Thành Phát

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Số 44, ngách 378/39 Phố Thụy Khuê, Phường Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0919120983 Điện thoại di động: 0919120983

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 phá rung tim	S5			Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.	Floor 1-4 & Floor 10, No.3 Factory, Building 2, Phase 4 of No.4 Industrial Zone (formerly known as Hengshou Science and Technology Park), Heshuikou	CHINA

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
						Community, Martian Sub- district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong Province, 518106	
2	Máy phá rung tim	S8			Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.	Floor 1-4 & Floor 10, No.3 Factory, Building 2, Phase 4 of No.4 Industrial Zone (formerly known as Hengshou Science and Technology Park), Heshuikou Community, Martian Sub- district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong Province, 518106	CHINA