

Số: 2601499ĐKLH/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: CU Medical Systems, Inc, 130-1, Dongwhagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, KOREA, REPUBLIC OF
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VẬT TƯ VIỆT TIẾN, DV05-LK 277, khu đất dịch vụ đào đất, Hàng bè, Phường Kiến Hưng, 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 VẬT TƯ
VIỆT TIẾN;
- 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:

1 - Chế độ AED

Chức năng phá rung tim đánh sốc điện cho bệnh nhân có các triệu chứng ngừng tim đột ngột, chẳng hạn như rung thất và nhịp nhanh thất, để khôi phục nhịp điện tâm đồ bình thường.

Bệnh nhân bị ngừng tim đột ngột là một người có

- không có phản hồi và
- không thở bình thường.

Ở chế độ Phá rung tim ngoài tự động (AED), điện tâm đồ của bệnh nhân thu được thông qua miếng đệm phá rung tim sẽ được phân tích tự động và hướng dẫn bằng giọng nói và tín hiệu, thông báo cho người dùng nhấn nút sốc điện.

2 - Chế độ phá rung tim thủ công

Ở chế độ thủ công, sốc điện sẽ được truyền đến bệnh nhân bị loạn nhịp tim tùy theo tình trạng của bệnh nhân để điều trị đồng thời kiểm tra trực tiếp tín hiệu của bệnh nhân.

Chế độ thủ công được chia thành hai chức năng như phá rung tim không đồng bộ và chuyển nhịp tim đồng bộ.

Chức năng đồng bộ hóa chuyển nhịp tim phân tích QRS trên điện tâm đồ của bệnh nhân để có thể thực hiện phá rung tim theo sóng R.

Ở chế độ thủ công, phương pháp điều trị sốc điện đồng bộ có thể được sử dụng cho bệnh nhân bị loạn nhịp tim không ổn định, chẳng hạn như rung nhĩ hoặc cuồng nhĩ, và bệnh nhân bị suy tim sung huyết do thiếu máu cục bộ.

3 - Chế độ tạo nhịp

Tạo nhịp là phương pháp áp dụng cho những bệnh nhân bị mất chức năng vận động tim tự nhiên, chủ yếu áp dụng cho những bệnh nhân bị nhịp tim chậm.

CU-HD1 có chức năng hỗ trợ tạo nhịp tim không xâm lấn, một cách giúp duy trì mạch đập của bệnh nhân bằng cách gắn điện cực vào da bệnh nhân và truyền kích thích điện nhân tạo đến tim.

Chế độ tạo nhịp được chia thành 'Chế độ cố định' và 'Chế độ theo yêu cầu'.

Tham khảo ý kiến bác sĩ và làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất trước khi điều trị cho bệnh nhân bằng máy tạo nhịp tim vĩnh viễn hoặc máy phá rung tim cấy ghép. Liệu pháp tạo nhịp tim chỉ nên được thực hiện bởi nhân viên y tế được đào tạo.

4 - Chế độ theo dõi bệnh nhân

Chế độ theo dõi bệnh nhân có các chức năng theo dõi ECG, chức năng đo mức SpO₂, độ bão hòa oxy chức năng trong máu, chức năng đo huyết áp không xâm lấn và chức năng đo carbon dioxide cuối thì thở ra (EtCO₂).

Đối với chức năng theo dõi ECG, bạn có thể chọn sử dụng cáp ECG 3 chuyển đạo, 5 chuyển đạo hoặc 10 chuyển đạo. Nếu ECG của bệnh nhân được phân tích trong khi theo dõi và nếu rung thất hoặc nhịp nhanh thất xảy ra, hoặc nếu vượt quá hoặc giảm xuống dưới phạm vi ECG đã cài đặt, chức năng báo động sẽ được kích hoạt.

SpO₂ là một phương pháp không xâm lấn để đo độ bão hòa oxy chức năng (SpO₂) trong máu động mạch. Chỉ số SpO₂ cho biết tỷ lệ phần trăm các phân tử hemoglobin trong máu động mạch được bão hòa oxy.

Thiết bị đo huyết áp không xâm lấn được chia thành nhiều loại dựa trên tình trạng bệnh nhân (người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh) và được phân loại thành Dành cho người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh và được sử dụng với vòng bít thích hợp để đo huyết áp của bệnh nhân. Đo nồng độ carbon dioxide cuối kỳ thở ra (EtCO₂) cung cấp mức CO₂ cuối kỳ thở ra của bệnh nhân để theo dõi nhịp thở hoặc xác định xem CPR có được thực hiện đúng cách hay không.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Thiết bị vật tư Việt Tiến

Địa chỉ cơ sở bảo hành: DV05 - LK 277 khu đất dịch vụ đào đất, Hàng Bè, Phường Kiến Hưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0977216666 Điện thoại di động: 0977216666

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	CU-HD1			CU Medical Systems, Inc	130-1, Dongwhagongda n-ro, Munmak- eup, Wonju-si, Gangwon-do	KOREA, REPUBLIC OF