

Số: 2602089ĐKLH/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 02 tháng 06 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: Dung dịch bảo quản thận
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại D
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Organ Recovery Systems, Inc., One Pierce Place, Suite 475W Itasca, IL 60143, UNITED STATES
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN HEMOTEK, Số 19, ngõ 154, phố Chợ Khâm Thiên, Phường Văn Miếu - Quốc Tử Giám, 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 02 tháng 06 năm 2026./.

110/QĐ-HTTB

***Nơi nhận:***

- CÔNG TY CỔ PHẦN HEMOTEK;
- 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:

KPS-1, Dung dịch bảo quản thận được dùng để rửa và tưới hạ nhiệt liên tục để bảo quản thận trong thiết bị bảo quản thận chuyên dụng.

### 2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

### 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	Dung dịch bảo quản thận	Kidney Perfusion Solution	KPS-1		Organ Recovery Systems, Inc.	One Pierce Place, Suite 475W Itasca, IL 60143	UNITED STATES