

Số: 2602104ĐKLG/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: Hệ thống kiểm chuẩn kế hoạch bệnh nhân xạ trị
- 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: PTW-Freiburg Physikalisch-Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH, Lörracher Str. 7, 79115 Freiburg, GERMANY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ MEGA, Tòa Nhà MORITZ, Số 140 Nguyễn Văn Khôi, Phường Thông Tây Hội, 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 02 tháng 06 năm 2026./.

110/QĐ-HTTB

***Nơi nhận:***

- CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ  
MEGA;
- 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:

Được sử dụng để đo liều lượng tại hệ thống xạ trị, ví dụ máy gia tốc tuyến tính y tế (linac) tại chùm tia electron hoặc photon, hệ thống trị liệu hạt hoặc hệ thống trị liệu Cobalt-60. Hệ thống được thiết kế để đo phân phối liều lượng và so sánh với dữ liệu được tính toán bởi hệ thống lập kế hoạch điều trị (xác minh kế hoạch bệnh nhân) và/hoặc cho các quy trình đảm bảo chất lượng định kỳ (QA) theo kế hoạch QA của bác sĩ vật lý chịu trách nhiệm (ví dụ kiểm tra tính ổn định).

### 2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ MEGA

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Tòa Nhà MORITZ , Số 140 Nguyễn Văn Khỗi, Phường Thông Tây Hội, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839311388 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	Đầu dò mảng OCTAVIUS 1500	OCTAVIUS Detector 1500	T10044		PTW-Freiburg Physikalisch- Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH	Lörracher Str. 7, 79115 Freiburg	GERMANY
2	Đầu dò mảng OCTAVIUS 1500 MR	OCTAVIUS Detector 1500 MR	T10050		PTW-Freiburg Physikalisch- Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH	Lörracher Str. 7, 79115 Freiburg	GERMANY
3	Đầu dò mảng OCTAVIUS 1500 XDR	OCTAVIUS Detector 1500 XDR	T10051		PTW-Freiburg Physikalisch- Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH	Lörracher Str. 7, 79115 Freiburg	GERMANY
4							

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
	Đầu dò mảng OCTAVIUS 1600 XDR	OCTAVIUS Detector 1600 XDR	T10058		PTW-Freiburg Physikalisch- Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH	Lörracher Str. 7, 79115 Freiburg	GERMANY
5	Đầu dò mảng OCTAVIUS 1000 SRS	OCTAVIUS Detector 1000 SRS	T10036		PTW-Freiburg Physikalisch- Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH	Lörracher Str. 7, 79115 Freiburg	GERMANY
6	Đầu dò mảng OCTAVIUS 1600 SRS	OCTAVIUS Detector 1600 SRS	T10056		PTW-Freiburg Physikalisch- Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH	Lörracher Str. 7, 79115 Freiburg	GERMANY
7	Đầu dò mảng OCTAVIUS 1600 MR	OCTAVIUS Detector 1600 MR	T10057		PTW-Freiburg Physikalisch- Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH	Lörracher Str. 7, 79115 Freiburg	GERMANY
8	Mô-đun khối xoay OCTAVIUS	OCTAVIUS Rotation Unit Modular	T40063		PTW-Freiburg Physikalisch- Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH	Lörracher Str. 7, 79115 Freiburg	GERMANY
9	Bộ điều khiển OCTAVIUS	OCTAVIUS Control Unit	T40058		PTW-Freiburg Physikalisch- Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH	Lörracher Str. 7, 79115 Freiburg	GERMANY

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
10	Máy đo độ ngiên không dây	Inclinometer wireless	T43036		PTW-Freiburg Physikalisch- Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH	Lörracher Str. 7, 79115 Freiburg	GERMANY
11	Bộ cố định phantom trên mặt bàn điều trị	COUCHFIX OCTAVIUS 4D Phantom	T20020.1.300		PTW-Freiburg Physikalisch- Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH	Lörracher Str. 7, 79115 Freiburg	GERMANY
12	Đầu dò mảng kiểm chuẩn máy gia tốc STARCHECK	STARCHECK Array (Tên trên nhãn: STARCHECK)	T10043		PTW-Freiburg Physikalisch- Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH	Lörracher Str. 7, 79115 Freiburg	GERMANY
13	Đầu dò mảng kiểm chuẩn máy gia tốc STARCHECK maxi	STARCHECK maxi	T10033		PTW-Freiburg Physikalisch- Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH	Lörracher Str. 7, 79115 Freiburg	GERMANY
14	Đầu dò mảng kiểm chuẩn máy gia tốc STARCHECK maxi MR	STARCHECK maxi MR	T10049		PTW-Freiburg Physikalisch- Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH	Lörracher Str. 7, 79115 Freiburg	GERMANY