

Số: 2602127ĐKLN/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: Máy chụp X-quang nhũ ảnh kỹ thuật số
- 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: RADIOLOGIA, S.A., C/ Pelaya, 13 (Pol. Ind. Rio de Janeiro), 28110 - Algete (Madrid), SPAIN
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH KINH DOANH VẬT TƯ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT NAM, Tầng 2, số 25, Đường số 3, Khu DC Trung Sơn, Xã Bình 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 02 tháng 06 năm 2026./.

110/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH KINH DOANH VẬT
TƯ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ 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:

FEMINA DIGITAL là một thiết bị y tế được thiết kế để tạo ra hình ảnh chụp nhũ ảnh kỹ thuật số của vú nhằm chẩn đoán ung thư vú. Thiết bị được sử dụng cho mục đích chẩn đoán hai chiều, sàng lọc, chụp cắt lớp ba chiều hoặc định vị kim trong trường hợp sinh thiết có định vị lập thể.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: CÔNG TY TNHH KINH DOANH VẬT TƯ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Tầng 2, số 25, đường số 3, Khu DC Trung Sơn, Xã Bình Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0865107088 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	Máy chụp X- quang nhũ ảnh kỹ thuật số	Mammographic System FEMINA	FEMINA DIGITAL		RADIOLOGIA , S.A.	C/ Pelaya, 13 Poligono Industrial Rio de Janeiro, 28110 Algete (Madrid)	SPAIN