

Số: 2602063ĐKLN/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: Bột thẩm phân máu bicarbonate
- 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: SURNI LABS, E 27, Gidc, Manjusar, Taluka Savli, Dist. Vadodara- 391775 Gujarat, INDIA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN OPTIMAL MEDTECH SOLUTION, BT1-A67, khu đô thị Splendora, Xã Sơn Đồng, 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 OPTIMAL
MEDTECH SOLUTION;
- Bộ trưởng (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Bột thẩm phân máu bicarbonate chứa natri bicarbonate theo tiêu chuẩn I.P./E.P./U.S.P. – (dạng hộp/túi) được chỉ định sử dụng trong lọc máu (thẩm tách máu) cho bệnh nhân suy thận cấp hoặc mạn tính, nhằm loại bỏ các chất thải và lượng dịch dư thừa khỏi máu, đồng thời điều chỉnh cân bằng điện giải và cân bằng axit-bazơ với vai trò là Phần B.

Dịch lọc được pha chế theo nhu cầu riêng của từng bệnh nhân để giúp điều hòa cân bằng điện giải và axit-bazơ, cũng như loại bỏ các sản phẩm thải chuyên hóa.

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	Bột thẩm phân máu bicarbonate	SL2-SC-500		Hộp 500g	SURNI LABS	E 27, Gidc, Manjusar, Taluka Savli, Dist. Vadodara- 391775 Gujarat	INDIA
2	Bột thẩm phân máu bicarbonate	SL2-SC-555		Hộp 555g	SURNI LABS	E 27, Gidc, Manjusar, Taluka Savli, Dist. Vadodara- 391775 Gujarat	INDIA
3	Bột thẩm phân máu bicarbonate	SL2-SC-650		Hộp 650g	SURNI LABS	E 27, Gidc, Manjusar, Taluka Savli, Dist. Vadodara- 391775 Gujarat	INDIA
4	Bột thẩm phân máu bicarbonate	SL2-SC-720		Hộp 720g	SURNI LABS	E 27, Gidc, Manjusar, Taluka Savli, Dist. Vadodara-	INDIA

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
						391775 Gujarat	
5	Bột thẩm phân máu bicarbonate	SL2-SC-760		Hộp 760g	SURNI LABS	E 27, Gidc, Manjusar, Taluka Savli, Dist. Vadodara- 391775 Gujarat	INDIA
6	Bột thẩm phân máu bicarbonate	SL2-SC-900		Hộp 900g	SURNI LABS	E 27, Gidc, Manjusar, Taluka Savli, Dist. Vadodara- 391775 Gujarat	INDIA
7	Bột thẩm phân máu bicarbonate	SL2-SB-500		Túi 500g	SURNI LABS	E 27, Gidc, Manjusar, Taluka Savli, Dist. Vadodara- 391775 Gujarat	INDIA
8	Bột thẩm phân máu bicarbonate	SL2-SB-555		Túi 555g	SURNI LABS	E 27, Gidc, Manjusar, Taluka Savli, Dist. Vadodara- 391775 Gujarat	INDIA
9	Bột thẩm phân máu bicarbonate	SL2-SB-650		Túi 650g	SURNI LABS	E 27, Gidc, Manjusar, Taluka Savli, Dist. Vadodara- 391775 Gujarat	INDIA
10	Bột thẩm phân máu bicarbonate	SL2-SB-720		Túi 720g	SURNI LABS	E 27, Gidc, Manjusar, Taluka Savli, Dist. Vadodara-	INDIA

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
						391775 Gujarat	
11	Bột thẩm phân máu bicarbonate	SL2-SB-760		Túi 760g	SURNI LABS	E 27, Gidc, Manjusar, Taluka Savli, Dist. Vadodara- 391775 Gujarat	INDIA
12	Bột thẩm phân máu bicarbonate	SL2-SB-900		Túi 900g	SURNI LABS	E 27, Gidc, Manjusar, Taluka Savli, Dist. Vadodara- 391775 Gujarat	INDIA