

Số: 2602128ĐKLH/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 điều trị da bằng tia X
- 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: Sensus Healthcare, 851 Broken Sound Pkwy, NW#215, Boca Raton, FL 33487, UNITED STATES
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT GIA, 274C Nguyễn Trọng Tuyển, Phường Phú Nhuận, 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
VIỆT GIA;
- 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:

Là một thiết bị độc lập, chuyên dùng cho xạ trị các tổn thương da. Sử dụng liệu pháp xạ trị bề mặt là phương pháp thay thế không phẫu thuật ở một số bệnh nhân ung thư biểu mô tế bào đáy, ung thư biểu mô tế bào vảy và ung thư Kaposi. Điều trị xạ trị bề mặt mang lại kết quả thẩm mỹ tuyệt vời và ít xâm lấn hơn đáng kể so với phương pháp phẫu thuật truyền thống. Ngoài ra, thiết bị cũng được chỉ định sử dụng để điều trị bằng xạ trị cho sẹo lồi kết hợp với phẫu thuật cắt bỏ

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty cổ phần Thiết bị y tế Việt Gia

Địa chỉ cơ sở bảo hành: 274C Nguyễn Trọng Tuyển, Phường Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839979434 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 điều trị da bằng tia X	SRT-100			Sensus Healthcare	851 Broken Sound Pkwy, NW#215, Boca Raton, FL 33487	UNITED STATES