

Số: 2602114ĐKLH/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 chiết tách thành phần máu tự động
- 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: Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN FRESENIUS KABI VIỆT NAM, Khu vực 8, Phường Quy Nhơn Bắc, Tỉnh Gia Lai.
- 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 FRESSENIUS
KABI 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:

Máy tách tế bào máu COM.TEC advance được thiết kế để thu thập các thành phần máu và/hoặc tách thành phần máu điều trị.

COM.TEC advance là máy tách tế bào tự động được sử dụng kết hợp với bộ vật tư dùng một lần được chỉ định để thu thập (một kim/hai kim):

- Tiêu cầu giảm bạch cầu trong huyết tương;
- Huyết tương và xử lý huyết tương bằng cột và/hoặc bộ lọc;
- Tế bào đơn nhân (tế bào lympho, bạch cầu đơn nhân), bạch cầu hạt;
- Tế bào gốc máu ngoại vi.

COM.TEC advance được chỉ định để thực hiện:

- Trao đổi hoặc làm giảm hồng cầu;
- Làm giảm tế bào trị liệu;
- Trao đổi huyết tương trị liệu.

COM.TEC advance được chỉ định để thu thập:

- Tế bào gốc tủy xương trong quy trình trong ống nghiệm từ hộp chứa tủy xương (không có bệnh nhân).

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Khu vực 8, Phường Quy Nhơn Bắc, Tỉnh Gia Lai

Điện thoại cố định: 024 3939 3109 Điện thoại di động: 097 985 3662

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 chiết tách thành phần máu tự động	COM.TEC advance	9008041		Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd.	Qin Lan Road, Nanchang Economic & Technological Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi Province	CHINA