

Số: 2602103ĐKLG/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 theo dõi huyết 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: Deltex Medical Limited, Terminus Road, Chichester, West Sussex, PO19 8TX, UNITED KINGDOM
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ QUANG MINH, Tầng 5, Tòa nhà Newskyline, Lô CC2 KĐT mới Văn Quán - Yên Phúc, Phường Hà Đông, 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 Y TẾ QUANG
MINH;
- 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:

Mục đích của hệ thống theo dõi huyết động là đo lường và tính toán các thông số huyết động được sử dụng để đánh giá tiền gánh, hậu gánh và sức co bóp cơ tim trên cơ sở từng nhịp tim theo thời gian thực. Các thông số liên quan đến huyết động bao gồm Thể tích tổng máu, Khoảng cách nhát bóp, Cung lượng tim, Tốc độ đỉnh, Sức cản mạch hệ thống, Huyết áp động mạch trung bình, Biến thiên huyết áp mạch, Biến thiên thể tích tổng máu là những ví dụ về các phép đo và tính toán được cung cấp cho các bác sĩ lâm sàng trong quản lý huyết động học của bệnh nhân.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ QUANG MINH

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Tầng 5, tòa nhà Newskyline, Lô CC2 KĐT mới Văn Quán - Yên Phúc, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435720361 Điện thoại di động: 0983485692

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 theo dõi huyết động	TrueVue Monitor	9052-7030		Deltex Medical Limited	Terminus Road, Chichester, West Sussex, PO19 8TX	UNITED KINGDOM
2	Mô-đun theo dõi huyết động	TrueVue Dopplink	9052-7200		Deltex Medical Limited	Terminus Road, Chichester, West Sussex, PO19 8TX	UNITED KINGDOM