

Số: 2602146ĐKLG/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 CT Cone beam
- 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: CEFLA S.C., Via Selice Provinciale 23/a - 40026 Imola (BO), ITALY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ TPT, 18A Cộng Hòa, Phường Bảy Hiền, 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 ĐẦU TƯ TPT;
- 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:

Thiết bị NewTom 7G là máy chụp cắt lớp vi tính sử dụng công nghệ "tia hình nón".

Thiết bị này được thiết kế để sử dụng cho mục đích chẩn đoán, dựa trên thông tin mật độ hình học và phóng xạ thu được từ hình ảnh hai chiều và ba chiều của các bộ phận giải phẫu và vật thể trong khu vực được nghiên cứu.

Thiết bị NewTom 7G có thể phân tích các vùng của đầu, bao gồm vùng răng hàm mặt và tai mũi họng, cột sống và các chi trên và chi dưới.

Thiết bị này cũng có thể được sử dụng để phân tích X-quang trên các implant, khuôn phẫu thuật và các công cụ hỗ trợ chẩn đoán khác. Nó có thể được sử dụng đặc biệt trong các lĩnh vực sau: cấy ghép, phẫu thuật hàm mặt, chỉnh nha, nha chu, nội nha, tai mũi họng, phục hình và chỉnh hình.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ TPT

Địa chỉ cơ sở bảo hành: 18A Cộng Hòa, Phường Bảy Hiền, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02873070707 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 CT Cone beam	NewTom 7G			CEFLA S.C.	Via Bicocca 14/c - 40026 Imola (BO)	ITALY