

Số: 2602461ĐKLG/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 19 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: Vi điện cực vỏ não
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại D
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: DIXI Medical, 2A Route de Pouligny Chaudefontaine 25640 MARCHAUX-CHAUDEFONTAINE, FRANCE
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ IMD, 95/27 đường Lê Tấn Bê, Phường An Lạc, 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 19 tháng 06 năm 2026./.

123/QĐ-HTTB

**Nơi nhận:**

- CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ  
Y TẾ IMD;
- 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:

Vi điện cực vỏ não là điện cực có nhiều điểm tiếp xúc trong nội sọ sử dụng trong phẫu thuật thần kinh chức năng để thăm dò điện sinh lý bề mặt vỏ não. Vi điện cực vỏ não dùng để lập bản đồ mô nội sọ trong quá trình phẫu thuật não ở các khu vực chức năng (thời gian sử dụng giới hạn trong thời gian phẫu thuật, tức là dưới 24 giờ).

Số lượng và loại Vi điện cực vỏ não cần sử dụng do người dùng quyết định tùy theo bệnh lý của bệnh nhân và vùng cần lập bản đồ, với giới hạn tối đa là 4 điện cực trên mỗi bệnh nhân.

### 2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ IMD

Địa chỉ cơ sở bảo hành: 95/27 đường Lê Tấn Bê, Phường An Lạc, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02866790990 Điện thoại di động: 0902986235

### 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	Vi điện cực vỏ não	Cortical electrode	C10-16AIOM; C10-08AIOM; C10-12BIOM; C10-06BIOM; C10-16CIOM; C10-08CIOM; C10-04CIOM		DIXI Medical	2A Route de Pouligney Chaudefontaine 25640 MARCHAUX- CHAUDEFONT AINE	FRANCE