

Số: 2602459ĐKLH/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: Máy hấp tiệt trùng
- 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: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG, Geneststr. 6-10 10829 Berlin , GERMANY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG, 11 Sông Thương, Phường Tân Sơn Hòa, 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 CỔ PHẦN TRANG THIẾT
BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG;
- 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 hấp tiệt trùng Vacuclave chủ yếu được sử dụng trong lĩnh vực y tế. Máy hấp là máy tiệt trùng hơi nước nhỏ theo tiêu chuẩn EN 13060. Nó hoạt động với quy trình chân không phân đoạn, đảm bảo sự xâm nhập của hơi nước hiệu quả vào đồ bằng hơi bão hòa. Thiết bị phù hợp cho việc chuẩn bị các dụng cụ và vật liệu có thể tiếp xúc với máu hoặc dịch cơ thể trong quá trình điều trị. Máy hấp tiệt trùng không được thiết kế để sử dụng cho bệnh nhân hoặc trong môi trường bệnh nhân và không nằm mục đích khử trùng chất lỏng. Nhóm người dùng điển hình là bác sĩ, nhân viên và kỹ thuật viên dịch vụ được đào tạo.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT ĐĂNG

Địa chỉ cơ sở bảo hành: 11 Sông Thương, Phường Tân Sơn Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +8402862922245/ +84 028 62922247 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 hấp tiệt trùng	Vacuclave 105	ME10105		MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG	Geneststr. 6-10 10829 Berlin	GERMANY
2	Máy hấp tiệt trùng	Vacuclave 305	ME10305		MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG	Geneststr. 6-10 10829 Berlin	GERMANY