

Số: 2602457ĐKLH/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 này được thiết kế để sử dụng trong lĩnh vực y tế, ví dụ như tại các phòng khám đa khoa và nha khoa. Theo tiêu chuẩn EN 13060, thiết bị này được phân loại là máy hấp tiệt trùng chu trình loại B. Là một máy hấp tiệt trùng đa năng, nó phù hợp với các yêu cầu tiệt trùng khắt khe. Thiết bị có thể được sử dụng cho nhiều mục đích khác nhau như: tiệt trùng số lượng lớn dụng cụ có lòng ống hẹp và các dụng cụ truyền dẫn – cả loại được đóng gói hoặc không đóng gói – cũng như tiệt trùng hàng dệt (vải).

### 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	Vacuklav 41 B+	ME10081		MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG	Geneststr. 6-10 10829 Berlin	GERMANY
2	Máy hấp tiệt trùng	Vacuklav 43 B+	ME10083		MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG	Geneststr. 6-10 10829 Berlin	GERMANY