

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TRANG 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 trang thiết bị y tế.

Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho trang thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

1. Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống chụp SPECT/CT

2. Tên thương mại:

3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

4. Chung loại: NM/CT 860

5. Mã sản phẩm (nếu có):

6. Quy cách đóng gói (nếu có):

7. Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại C

8. Mục đích sử dụng: Hệ thống GE NM/CT 860 được sử dụng cho các quy trình tạo ảnh trong Y học hạt nhân tổng thể để phát hiện sự hấp thụ nguyên tố đánh dấu đồng vị phóng xạ ở cơ thể bệnh nhân. Hệ thống bao gồm hệ thống Y học hạt nhân đa năng sử dụng một loạt các chế độ chụp được nhiều kiểu thu nhận khác nhau hỗ trợ, và hệ thống Chụp cắt lớp vi tính để kích hoạt hiệu chỉnh độ suy giảm và khoan vùng giải phẫu của hình ảnh SPECT và dành cho các ứng dụng Chụp cắt lớp vi tính Xquang đầu, toàn bộ cơ thể, và mạch độc lập.

9. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: GE Medical Systems Israel, Functional Imaging, 4 Hayozma Street, 30200 Tirat Hacarmel, Israel, ISRAEL

10. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế: GE Medical Systems Israel, Functional Imaging, 4 Hayozma Street, 30200 Tirat Hacarmel, Israel, ISRAEL

11. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH GE HEALTHCARE VIỆT NAM, V1505-1506 Pacific Place, số 83B Lý Thường Kiệt, Phường Trần Hưng Đạo, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

12. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành (nếu có):

- Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH GE Healthcare Việt Nam
- Mã số thuế: 0109993469
- Địa chỉ cơ sở bảo hành: V1505-1506 Pacific Place, 83B Lý Thường Kiệt, phường Trần Hưng Đạo, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội, Việt Nam, Phường Trần Hưng Đạo, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
- Điện thoại cố định: +84(24)71067288
- Điện thoại di động: +84909922045

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH GE HEALTHCARE VIỆT NAM;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên