

**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 mạch

2. Tên thương mại:

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

4. Chung loại: Innova IGS 6

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: Các hệ thống chụp X quang mạch được chỉ định sử dụng với các bệnh nhân từ sơ sinh đến người cao tuổi để tạo hình ảnh soi huỳnh quang và xoay chiều về giải phẫu người phục vụ cho các thủ thuật tim mạch, mạch máu, không liên quan đến mạch và can thiệp.

9. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: GE Medical Systems SCS, 283 RUE DE LA MINIERE, 78530 BUC-FRANCE, FRANCE

10. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế: GE Medical Systems SCS, 283 RUE DE LA MINIERE, 78530 BUC-FRANCE, FRANCE

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