

**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 PET/CT

2. Tên thương mại:

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

4. Chung loại: Discovery MI Digital Ready

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 PET/CT Discovery MI Digital Ready được thiết kế cho tạo ảnh chụp cắt lớp phát xạ positron (PET) đầu và toàn bộ cơ thể được hiệu chỉnh độ suy giảm và xác định hoạt độ phát xạ trong vùng giải phẫu bệnh nhân bằng các hình ảnh PET và CT được tích hợp. Hệ thống được chỉ định sử dụng bởi cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được đào tạo để tạo ảnh sự phân bố của dược chất phóng xạ trong cơ thể phục vụ việc đánh giá các chức năng chuyển hóa (phân tử) và sinh lý ở bệnh nhân thuộc mọi lứa tuổi. Thiết bị này có thể hỗ trợ trong đánh giá, chẩn đoán, chia giai đoạn, chia lại giai đoạn, và theo dõi các thương tổn, bệnh hoặc chức năng cơ quan như (nhưng không giới hạn ở) ung thư, bệnh tim mạch và rối loạn chức năng não bộ. Đồng thời thiết bị này có thể hỗ trợ trong lập kế hoạch xạ trị. Có thể sử dụng hệ thống như thiết bị tạo ảnh chẩn đoán chụp cắt lớp vi tính (CT) đa lát cắt toàn bộ cơ thể và đầu độc lập.

9. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: GE Medical Systems, LLC, 3000 North Grandview BLVD, Waukesha, WI USA 53188, UNITED STATES

10. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế: GE Medical Systems, LLC, 3000 North Grandview BLVD, Waukesha, WI USA 53188, UNITED STATES

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 (đề b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên