

**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:

- Tên trang thiết bị y tế:** Hệ thống chụp PET/CT
- Tên thương mại:**
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):**
- Chủng loại:** Discovery MI Gen2
- Mã sản phẩm (nếu có):**
- Quy cách đóng gói (nếu có):**
- Loại trang thiết bị y tế:** TTBYT Loại C
- Mục đích sử dụng:** Hệ thống PET/CT Discovery MI Gen2 được thiết kế để tạo ảnh PET của sự phân bố các dược chất phóng xạ phát xạ positron được hiệu chuẩn độ suy giảm CT, dò tự động. Hệ thống được thiết kế để tạo ảnh toàn cơ thể, đầu, tim, não, phổi, ngực, xương, dạ dày-ruột và các hệ bạch huyết, và các cơ quan khác. Đồng thời hệ thống được chỉ định tạo ảnh CT độc lập, chẩn đoán.
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:** GE Medical Systems, LLC, 3000 North Grandview BLVD, Waukesha, WI USA 53188, UNITED STATES
- 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
- 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
- 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