

Số: 2200347ĐKLGH/BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2022

**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:** Máy theo dõi sản khoa
- 2. Tên thương mại:**
- 3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):**
- 4. Chung loại:** Corometrics 259CX
- 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:** Corometrics 250cx Series được sử dụng để giám sát thai nhi không xâm lấn và có xâm lấn trong giai đoạn trước khi sinh cũng như trong suốt quá trình chuyển dạ và sinh (cụ thể là giám sát nhịp tim thai và hoạt động của tử cung). Phát hiện chuyển động của thai nhi và các tùy chọn báo động nhịp tim thai nhi có sẵn. Corometrics 250cx Series nhằm theo dõi các dấu hiệu sống của bà mẹ để đánh giá sức khỏe của người đó. Các dấu hiệu sống có thể đo được bằng thiết bị monitor này được tổng hợp dưới đây: huyết áp, nồng độ oxy trong máu, nhịp tim/nhịp mạch.
- 9. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:** Theo phụ lục
- 10. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:** Wipro GE Healthcare Private Ltd, No.4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore 560 067, Karnataka, INDIA
- 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

PHỤ LỤC: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Wipro GE Healthcare Private Ltd	No.4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore 560 067, Karnataka	INDIA
2	GE Medical Systems Information Technologies-Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.	Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, 32575 Chihuahua	MEXICO