

Số: 2200348ĐKLH/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. Chứng loại:** Theo phụ lục
- 5. Mã sản phẩm (nếu có):** Theo phụ lục
- 6. Quy cách đóng gói (nếu có):**
- 7. Loại trang thiết bị y tế:** TTBYT Loại C
- 8. Mục đích sử dụng:** Các Máy theo dõi thai nhi được chỉ định để sử dụng trong: kiểm tra sức khỏe của thai nhi trước khi sinh, đặc biệt là trong thai kỳ có rủi ro cao; theo dõi không xâm lấn thường xuyên trong quá trình chuyển dạ và sinh nở.
- 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: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Máy theo dõi sản khoa	Corometrics 171			Wipro GE Healthcare Private Ltd	No.4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore 560 067, Karnataka	INDIA
2	Máy theo dõi sản khoa	Corometrics 171			GE Medical Systems Information Technologies-Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.	Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, 32575 Chihuahua	MEXICO
3	Máy theo dõi sản khoa	Corometrics 172			Wipro GE Healthcare Private Ltd	No.4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore 560 067, Karnataka	INDIA
4	Máy theo dõi sản khoa	Corometrics 172			GE Medical Systems Information Technologies-Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.	Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, 32575 Chihuahua	MEXICO
5	Máy theo dõi sản khoa	Corometrics 174			Wipro GE Healthcare Private Ltd	No.4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore 560 067, Karnataka	INDIA
6	Máy theo dõi sản khoa	Corometrics 174			GE Medical Systems Information Technologies-Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.	Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, 32575 Chihuahua	MEXICO