

Số: 2601888ĐKLG/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 22 tháng 05 năm 2026

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
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 thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

- Tên thiết bị y tế: Hệ thống X-quang kỹ thuật số
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại C
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: DRGEM Corporation, 7Fl, E-B/D Gwangmyeong Techno-Park, 60 Haan-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 14322, KOREA, REPUBLIC OF
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ KỸ THUẬT Y TẾ VIỆT NAM, Số 1, Lô 2 Liên Kê Nam Thăng - Phùng Khoang, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội.
- Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: Theo phụ lục đính kèm.
- Thông tin chi tiết thiết bị y tế (Chủng loại; Mã sản phẩm; Quy cách đóng gói; Tên cơ sở sản xuất; Địa chỉ cơ sở sản xuất và Nước sản xuất): Theo phụ lục đính kèm.

Giấy chứng nhận này được cấp theo Quyết định số
ngày 22 tháng 05 năm 2026./.

98/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ KỸ
THUẬT Y TẾ VIỆT NAM;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Hệ thống X-quang kỹ thuật số “GXR-SD” được thiết kế để chẩn đoán cơ thể con người bằng cách cung cấp hình ảnh X-quang với cấu trúc giải phẫu

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Dịch vụ kỹ thuật y tế Việt Nam

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Số 1, Lô 2 Liền kề Nam Thăng - Phùng Khoang, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432321124 Điện thoại di động: 0907841368

3. Thông tin chi tiết thiết bị y tế:

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Hệ thống X-quang kỹ thuật số	GXR-32SD			DRGEM Corporation	213, Saneopdanji-ro, Eomo-myeon, Gimcheon-si, Gyeongsangbuk- do, 39536	KOREA, REPUBLIC OF
2	Hệ thống X-quang kỹ thuật số	GXR-40SD			DRGEM Corporation	213, Saneopdanji-ro, Eomo-myeon, Gimcheon-si, Gyeongsangbuk- do, 39536	KOREA, REPUBLIC OF
3	Hệ thống X-quang kỹ thuật số	GXR-52SD			DRGEM Corporation	213, Saneopdanji-ro, Eomo-myeon, Gimcheon-si, Gyeongsangbuk- do, 39536	KOREA, REPUBLIC OF

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
4	Hệ thống X-quang kỹ thuật số	GXR-68SD			DRGEM Corporation	213, Saneopdanji-ro, Eomo-myeon, Gimcheon-si, Gyeongsangbuk- do, 39536	KOREA, REPUBLIC OF
5	Hệ thống X-quang kỹ thuật số	GXR-82SD			DRGEM Corporation	213, Saneopdanji-ro, Eomo-myeon, Gimcheon-si, Gyeongsangbuk- do, 39536	KOREA, REPUBLIC OF