

Số: 2603293ĐKLH/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 09 tháng 09 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:

1. Tên thiết bị y tế: Máy X-quang di động kỹ thuật số
2. Tên thương mại (nếu có):
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
4. Loại thiết bị y tế: TBYT Loại C
5. 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
6. 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 Kề Nam Thăng - Phùng Khoang, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội.
7. Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: Theo phụ lục đính kèm.
8. 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 09 tháng 09 năm 2026./.

183/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.



## PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

### 1. Mục đích sử dụng:

Máy X-quang di động được sử dụng để chụp hình ảnh giải phẫu của bệnh nhân không thể di chuyển đến khoa chẩn đoán hình ảnh để phục vụ chẩn đoán y khoa.

### 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 Thắng - Phường 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<br>(Nếu có) | Quy cách<br>đóng gói<br>(Nếu có) | Tên cơ sở<br>sản xuất | Địa chỉ cơ sở<br>sản xuất                                                             | Nước sản xuất         |
|-----|------------------------------------|------------|-------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 1   | Máy X-quang di<br>động kỹ thuật số | TOPAZ-40D  |                         |                                  | DRGEM<br>Corporation  | 213,<br>Saneopdanji-ro,<br>Eomo-myeon,<br>Gimcheon-si,<br>Gyeongsangbuk-<br>do, 39536 | KOREA,<br>REPUBLIC OF |