



BỘ QUỐC PHÒNG
VIỆN KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ QUÂN SỰ
VIỆN ĐIỆN TỬ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



MÁY LASER ĐIỀU TRỊ
KÝ HIỆU: DOCTORHOME – MODEL: DH18

Giấy phép lưu hành số: 27/2018/BYT-TB-CT, ngày 10/7/2018

HÀ NỘI 10/2018

MÁY LASER ĐIỀU TRỊ DOCTORHOME - MODEL: DH18

Giấy phép lưu hành số: 27/2018/BYT-TB-CT, ngày 10/7/2018



CHỦ NHIỆM CÔNG TRÌNH NGHIÊN CỨU

Đại tá. Ths Vũ Ngọc Tuấn

**Trưởng phòng Kỹ thuật Điện tử Y tế và An toàn Bức xạ
Viện Điện tử/ Viện Khoa học và Công nghệ Quân sự/ BQP**

CHỊU TRÁCH NHIỆM KỸ THUẬT

Thiếu tá. Ths Phạm Văn Hòa

**Phó phòng Nghiên cứu
Viện điện tử/Viện KH-CNQS/BQP**

BIÊN SOẠN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Đại tá. Ths Vũ Ngọc Tuấn

Chuyên ngành Vật lý kỹ thuật Y sinh

Hà Nội, Tháng 10/2019

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY DOCTORHOME-DH18

Tia laser giúp tăng cường hoạt hóa các enzyme, tăng trưởng ATP (Andenosine Triphosphate), cải thiện vi tuần hoàn máu, tăng lượng oxy-gen và chất dinh dưỡng cung cấp cho các mô, cân bằng hệ thống miễn dịch, tác động tích cực lên hệ nội tiết, hệ thần kinh và kết quả là hỗ trợ phục hồi tế bào nhanh hơn. Các nước phát triển trên thế giới đặc biệt là Trung Quốc, Nga... đã áp dụng hiệu quả laser công suất thấp hơn 40 năm nay tại các cơ sở điều trị chuyên khoa Bông, Y học cổ truyền và phục hồi chức năng.

Máy DOCTORHOME - Model DH18 là **Máy trị liệu sử dụng năng lượng tia Laser bán dẫn công suất thấp (loại 3B)** có tác dụng gây hiệu ứng kích thích sinh học, được chỉ định điều trị các bệnh sau:

01

Các tổn thương ở da và niêm mạc, các vết bỏng, các vết thương, vết loét lâu liền, tác dụng chủ yếu tại chỗ.

02

Laser châm: Kích thích các huyết thay châm cứu trong điều trị các bệnh về thần kinh, cơ, xương, khớp, đau đầu, mất ngủ. Kích thích các điểm vận động Erb trong phục hồi thần kinh cơ, các bệnh mãn tính.....

03

Laze nội mạch chiếu ngoài: Điều trị các bệnh liên quan đến rối loạn chuyển hoá, cải thiện các chỉ số sinh hóa – máu, tăng cường dinh dưỡng cho máu và từng bước xác lập chế độ cân bằng cho hệ thống sống.

Sản phẩm được chế tạo đáp ứng yêu cầu điều trị cho người bệnh tại chuyên khoa Bông; Y học cổ truyền; Phục hồi chức năng của tổ chức Y tế các cấp.

1.1. THÔNG SỐ KỸ THUẬT CỦA MÁY:

STT	CHỈ TIÊU	THÔNG SỐ KỸ THUẬT	SAI SỐ
1	01 kênh phát Laser một bước sóng: 650 nm; Pmax/kênh:(5-25)mW (kênh 01)	- Số kênh phát: 1 kênh - Bước sóng: 650nm - Số đầu phát laser/kênh: 5 đầu - Công suất max/đầu phát: 5mW	±10nm ±10nm
2	05 kênh đồng thời phát Laser hai bước sóng: (808 và 650) nm Pmax/Kênh: 220 mW (kênh 02;03;04;05;06)	- Số kênh phát: 5 kênh - Laser bước sóng 650nm: + Số đầu phát laser/kênh: 4 đầu + Công suất tối đa/đầu phát: 5mW - Laser bước sóng 808nm + Số đầu phát laser/kênh: 1 đầu + Công suất max/đầu phát: 200 mW	±10nm ±10nm ±10nm ±10nm
3	Chế độ phát laser	- liên tục và xung - Tần số xung: 100 Hz - Độ rộng xung min: (04 – 10)ms	±10nm ±10nm
4	Thời gian hẹn giờ	- Dài thời gian: (0 ÷ 60) phút - Bước đặt thời gian: 5 phút	±1.5%
5	Độ an toàn điện	- Độ cách điện vỏ máy: ≥ 10MΩ /2500 V	
6	Nguồn cung cấp	- Điện áp: 220VAC - Tần số: 50Hz	±5.0% ±2.0Hz
7	Kích thước thân máy chính (DxRx C)	200 mm x 286 mm x 77 mm	±5%
8	Trọng lượng thân máy chính	< 3 kg	
9	Điều kiện môi trường làm việc	- Nhiệt độ: 10°C - 50°C - Độ ẩm: ≤ 80%	

1.2. GIỚI THIỆU CÁC CHỈ DẪN TRÊN MẶT MÁY.

1.2.1. Màn hình hiển thị trên mặt máy, thứ tự từ trái sang phải, có 8 đèn hiển thị số:

- + Đèn số 1: Cường độ laser đầu ra của kênh 01 (650 nm – 25mW);
- + Đèn số 2: Cường độ laser đầu ra của kênh 02 (650 và 808) nm – 220mW;
- + Đèn số3: Cường độ laser đầu ra của kênh 03 (650 và 808) nm – 220mW;
- + 2 đèn to số 4, 5 (ở chính giữa) cho biết thời gian trị liệu (Time);
- + Đèn số 6: Cường độ laser đầu ra của kênh 04 (650 và 808) nm – 220mW;
- + Đèn số7: Cường độ laser đầu ra của kênh 05 (650 và 808) nm – 220mW;
- + Đèn số8: Cường độ laser đầu ra của kênh 06 (650 và 808) nm – 220mW;

1.2.2. Mặt máy Doctor Home –DH18 có 08 nút bấm:

- + Nút “BẬT- ON” dùng để khởi động máy;
- + Nút “GIỜ - TIME” dùng để đặt thời gian trị liệu;
- + 06 nút “CHẾ ĐỘ - MODE”: Dùng để đặt chế độ làm việc cho các kênh đầu ra để đặt chế độ làm việc liên tục hay chế độ xung cho mỗi kênh tương ứng.
- + 06 chiết áp: Điều chỉnh cường độ cho mỗi đầu ra được thực hiện nhờ núm xoay thẳng hàng tương ứng với mỗi đầu ra (từ 01 đến 06), với 10 mức điều chỉnh từ 0 đến 9 được hiển thị trên đèn chỉ thị mặt máy.

1.3. THAO TÁC NHANH ĐỂ SỬ DỤNG MÁY

1) **Trước khi bật máy:** Đặt máy ở vị trí chắc chắn, khô ráo, cách li về điện. Chỉ cắm các dây giắc cần thiết để điều trị vào các kênh tương ứng của máy, điều chỉnh tất cả các núm xoay cường độ về vị trí “0” trước khi bật máy.

2) **Bật khởi động máy:** Cắm dây điện vào ổ điện lưới 220V/50Hz. Ấn nút “BẬT (ON)” trên mặt máy. Màn hình hiển thị thông số sẽ sáng nhấp nháy (nếu đèn hiển thị không sáng thì kiểm tra lại giắc cắm nguồn, phần tiếp xúc với ổ điện, hệ thống điện lưới hoặc cầu chì gắn đằng sau máy).

3) **Đặt thời gian điều trị:** Tùy theo bệnh và thể trạng của người được điều trị mà đặt thời gian trị liệu thích hợp bằng cách ấn nút “(TIME) GIỜ”. Mỗi lần ấn nút, thời gian trị liệu sẽ tăng thêm 5 phút.

4) **Điều chỉnh cường độ:** Điều chỉnh núm xoay trên mặt máy theo chiều kim đồng hồ để tăng và ngược chiều kim đồng hồ để giảm cường độ các đầu ra điều trị, đèn số hiển thị sẽ thay đổi tương ứng. Mức điều chỉnh tùy theo cảm nhận và đáp ứng cơ thể của mỗi người.

5) **Chuyển chế độ:** Việc ấn nút “CHẾ ĐỘ - MODE” sẽ chuyển chế độ điều trị cho từng kênh tương ứng.

- Phát xung: dấu chấm trên đèn chỉ thị của kênh tương ứng sẽ nhấp nháy.

- Phát liên tục: dấu chấm trên đèn chỉ thị sẽ sáng liên tục.

* Lưu ý:

1) Chỉ cắm các dây giắc cần thiết để điều trị vào các kênh tương ứng của máy, không cắm các dây giắc không sử dụng. Luôn bảo đảm việc định vị tia laser chính xác đúng vị trí điều trị. Không để thiết bị ở nơi nhiệt độ quá cao, ẩm ướt hoặc để các vật nóng lên mặt máy.

2) Điều chỉnh tất cả các núm xoay cường độ trên mặt máy theo ngược chiều kim đồng hồ về vị trí “0” trước khi bật máy. Trước khi ấn nút “CHẾ ĐỘ - MODE” để chuyển chế độ cho mỗi kênh điều trị, cần điều chỉnh núm xoay cường độ của kênh tương ứng giảm về “0” rồi mới tăng dần cường độ.

3) Mặc định khi bật máy, đầu ra các kênh làm việc ở chế độ phát xung.

4) Tại một thời điểm, các chức năng của máy có thể làm việc đồng thời trên một hoặc nhiều người bệnh tùy theo chỉ định của bác sĩ.

5) Khi sử dụng xong hoặc kết thúc trị liệu sớm hơn thời gian hẹn giờ, nên rút phích điện ra khỏi nguồn điện.

6) Phải sử dụng kính bảo vệ cho cả bệnh nhân và người điều trị. Không được chiếu tia laser vào mắt trong mọi trường hợp. Da trên các vùng điều trị không được bôi dầu, mỡ hay các loại kem, gell vì sẽ làm tia laser bị phản xạ một phần và ảnh hưởng đến mức độ đâm xuyên của tia.

1.4. PHỤ KIỆN ĐỒNG BỘ THEO MÁY

STT	TÊN THIẾT BỊ	ĐƠN VỊ	SỐ LƯỢNG	GHI CHÚ
01	Máy chính Doctorhome - DH18	Chiếc	01	
02	Đầu phát laser 650 nm - Pmax 25 mW	Chiếc	01	Đồng bộ
03	Đầu phát laser 02 bước sóng (808 và 650)nm – Pmax: 220 mW	Chiếc	05	Đồng bộ
04	Giá định vị đầu laser khi điều trị	Chiếc	01	Đồng bộ
05	Xe đẩy (giá đặt máy)	Chiếc	01	Đồng bộ
06	Lỗi cầu chì dự phòng	Chiếc	02	Đồng bộ
07	Tài liệu hướng dẫn sử dụng	Quyển	01	Đồng bộ
08	Giấy chứng nhận xuất xưởng	Chiếc	01	Đồng bộ
09	Giấy bảo hành	Chiếc	01	Đồng bộ
10	Vali đựng máy	Chiếc	01	Đồng bộ
11	Kính bảo vệ mắt (chống tia laser)	Chiếc	02	Đồng bộ
12	Đầu laser nội tĩnh mạch 650 nm- 5 mw	Chiếc	01	Lựa chọn
13	Kim quang(laser nội tĩnh mạch có xâm lấn)	Hộp	01	Lựa chọn
14	Kim luôn tiêu chuẩn	Hộp	01	Lựa chọn

PHẦN II. CÔNG DỤNG CỦA MÁY DOCTORHOME-DH18

2. 1. LASER CHÂM: (thường sử dụng chế độ phát laser xung)

Laser châm được chỉ định rộng rãi trong điều trị đau và các chứng liệt: Đau vai gáy, đau quanh khớp vai, đau lưng, đau thần kinh tọa, hội chứng đường hầm cổ tay..., liệt dây thần kinh VII ngoại biên... Di chứng liệt nửa người do TBMMN ở NCT; Bại liệt ở trẻ con sau đợt sốt cao kéo dài; Di chứng bại não ở trẻ con; Di chứng do chấn thương sọ não; Bệnh trĩ, hậu môn các loại...Phi đại tuyến tiền liệt...; Bệnh về thần kinh, cơ, xương, khớp các loại; Hiệu ứng kích thích sinh học khi châm cứu bằng laser thông qua hàng loạt phản ứng quang hóa và quang sinh, mang lại nhiều đáp ứng ưu việt hơn so với châm cứu cổ truyền phương Đông mà y học thế giới đã khẳng định như: chống viêm, chống đau, đáp ứng của tổn thương tế bào, tái sinh, đáp ứng của hệ miễn dịch, đáp ứng của hệ tim mạch, đáp ứng của hệ nội tiết... Hiệu ứng xảy ra đồng thời với tác dụng điều trị của huyết và hiệu ứng kích thích sinh học làm tăng hiệu quả điều trị khi sử dụng phương pháp châm cứu bằng laser.

2.1.1. Phác đồ huyết:

Các huyết được sử dụng trong điều trị bằng laser châm cũng tương tự như các huyết trong phác đồ của châm cứu truyền thống. Tuy nhiên việc sử dụng Á thị huyết (các huyết phát sinh tại các điểm đau) được ưu tiên áp dụng nhiều hơn. Tùy vào yêu cầu điều trị của từng loại bệnh, cần sử dụng thêm các bộ huyết truyền thống liên quan để nâng cao hiệu quả điều trị.

2.1.2. Thủ thuật

Xác định chính xác vùng huyết, sử dụng giá định vị đầu chiếu laser chiếu tia thẳng góc với huyết, đầu phát tia cách mặt da (0,1 đến 0,5) cm. Đặt thời gian điều trị phù hợp: (05 đến 15) phút/lần điều trị. Khi hết thời gian máy sẽ phát ra tín hiệu âm thanh và tự động tắt máy.

- Chiếu đồng thời các huyết hoặc chiếu lần lượt từng huyết cho đến khi hết các huyết theo phác đồ.

2.1.3. Liệu trình điều trị

- Bệnh cấp tính: mỗi ngày điều trị (01 –02) lần, mỗi liệu trình (07 – 15) ngày.
- Bệnh mạn tính: mỗi ngày điều trị 01 lần, mỗi liệu trình điều trị từ (01 –03) tuần.

2.1.4. Theo dõi và tai biến

Người bệnh xuất hiện các nốt đỏ ở da, mẩn ngứa (do cơ địa quá mẫn cảm với ánh sáng), tắt máy laser, tạm dừng điều trị (01 – 03) ngày cho đến khi hết các nốt đỏ.

2.2. LASER HAI BƯỚC SÓNG CHIẾU NGOÀI:

2.2.1. Tác dụng tốt trong điều trị các bệnh sau:

Di chứng liệt nửa người do TBMMN ở NCT; Bại liệt ở trẻ con sau đợt sốt cao kéo dài; Di chứng bại não ở trẻ con; Di chứng do chấn thương sọ não; Bệnh trĩ, hậu môn các loại...Phi đại tuyến tiền liệt...; Bệnh khớp các loại; Viêm xoang các loại...; viêm họng cấp, mãn...; Amydale cấp mãn...;Viêm tai giữa có mũ;Vết thương mung mũ loét nhiễm trùng lâu lành; Bệnh lý niêm mạc miệng và mô răng...;U máu và viêm sụn - màng sụn vành tai; U lạnh tính; Bướu cổ đơn thuần; Bệnh phụ khoa ...

Đặc biệt thuận lợi và hiệu quả khi điều trị các vết bỏng rộng, sâu.

2.2.2. Thủ thuật điều trị

Điều trị vùng ổ loét/loét ép/ vết thương: Thường sử dụng cụm đầu phát laser chiếu bao phủ khu vực vết thương hoặc chiếu từng điểm điều trị theo mép vết thương cần điều trị.

2.2.3. Thời gian điều trị

Phụ thuộc vào diện tích vết thương. Nếu diện tích ≤ 10 cm² không nên điều trị thời gian quá 30 phút/lần. trong trường hợp vị trí cần điều trị có diện tích lớn hơn thì có thể tăng thời gian nhưng không quá 40 phút/lần.

2.2.4. Liệu trình điều trị

- Bệnh cấp tính: mỗi ngày điều trị (01 –02) lần, mỗi liệu trình (05 – 10) ngày
- Bệnh mạn tính: mỗi ngày điều trị 01 lần, mỗi liệu trình điều trị từ (02 –04) tuần.

2.3. LASER NỘI TĨNH MẠCH.

2.3.1. Công dụng trong điều trị.

- Điều chỉnh miễn dịch đặc hiệu và không đặc hiệu*
- Tăng cường hoạt tính kháng oxi hóa*
- Tăng khả năng kết hợp oxi với hồng cầu, tăng khả năng vận chuyển oxi trong máu*
- Giảm kết dính hồng cầu, hoạt hóa hệ tiêu sợi huyết*
- Chống rung, chống loạn nhịp, điều chỉnh huyết áp*
- Tác động tới cấu trúc và tính thấm màng, chuyển hóa và điều hòa tế bào, sự tổng hợp ATP và các polymer sinh học.*

Laser nội tĩnh mạch có khả năng làm tăng quá trình sinh tổng hợp ATP, ADN, ARN, các đại phân tử sinh học và các enzyme. Trong đó tác dụng sinh tổng hợp ATP giúp hình thành năng lượng của tế bào là rất quan trọng, làm cho các quá trình tái sinh, phục hồi mô mềm và mô liên kết cũng tăng theo. Có thể nói laser nội tĩnh mạch có tác dụng cả ở mức tế bào và mức dưới tế bào. Đặc biệt hiệu quả trong phòng và điều trị các bệnh về rối loạn chuyển hoá; Tai biến mạch máu não thể nhồi máu; Viêm tĩnh mạch mạn tính; Đau đầu, mất ngủ...; Suy giảm khả năng sinh trưởng moócphin nội sinh ở những người mắc bệnh nghiện ma túy...

Sự cải thiện chức năng của các tế bào máu sau khi chiếu xạ laser mang lại các kết quả là khả năng miễn dịch chống nhiễm khuẩn cao hơn, cải thiện vi tuần hoàn máu và các thay đổi có lợi khác cho cơ thể. Các phương pháp khác của chiếu xạ máu trực tiếp, chẳng hạn như chiếu xạ laser nội động mạch hoặc chiếu xạ nội tim, bằng cách dùng kim quang dẫn bức xạ laser vào lòng động mạch hoặc một trong các tâm thất của tim cũng được áp dụng hiệu quả tại các cơ sở điều trị.

2.3.2. Thủ thuật điều trị.

2.3.2.1. Laser nội tĩnh mạch có xâm lấn.

Chiếu xạ máu bằng Laser nội tĩnh mạch có sử dụng một kim dẫn quang nhỏ vô trùng (thường dùng một lần), được chèn vào trong lòng tĩnh mạch qua kim luồn. Một đầu của kim quang được kết nối với đầu phát laser tiêu chuẩn trang bị theo máy (Kênh 01). Bằng cách này, máu trong tĩnh mạch, khi đi qua đầu kia của kim quang sẽ được tiếp xúc trực tiếp với bức xạ laser. Ánh sáng laser được hấp thụ bởi các thành phần của máu như hồng cầu, tiểu cầu, bạch cầu, tế bào lympho, các protein trong máu...

Đây là phương pháp phổ biến nhất, hiệu quả cao, phạm vi điều trị rộng. Thủ thuật này thích hợp để thực hiện trong môi trường vô trùng, nhưng cũng có thể được thực hiện ở phòng bệnh nhân ngoại trú, trong xe cứu thương và các khu vực khác.

2.3.2.2. Laser nội tĩnh mạch Không xâm lấn.

Chiếu Laser ngoài da vùng tĩnh mạch nông (cổ tay, lỗ mũi, khớp gối, dưới lưỡi...).

Sử dụng đầu phát Laser 650 nm- 25 mW cố định tại cổ tay nơi có các tĩnh mạch đi qua. (Đầu laser được nối với kênh 01 của máy). Bức xạ laser sau khi đã bị hấp thụ qua da, mô, thành mạch máu, năng lượng còn lại được cung cấp cho máu. Phương pháp này vẫn phát huy được hiệu quả điều trị như phương pháp chiếu trực tiếp, nhưng không đòi hỏi độ vô trùng cao, kỹ thuật thực hiện cũng dễ dàng hơn và không tốn vật tư tiêu hao.

2.3.3. Thời gian điều trị.

Thời gian: 30 phút/lần. Mỗi ngày điều trị 01 lần

Liệu trình điều trị :

- Năm thứ nhất điều trị 03 liệu trình

Tháng đầu tiên (15 - 20.) ngày/liệu trình, Nghỉ 01 tháng sau đó điều trị tiếp 10 ngày/liệu trình, Nghỉ tiếp 01 tháng sau đó tiếp tục điều trị 10 ngày/liệu trình.

- Các năm sau mỗi năm điều trị 01 liệu trình: 10 ngày.

Áp dụng liệu trình này, hiệu quả về phòng ngừa tai biến rất cao và khả năng miễn dịch của cơ thể luôn được cải thiện. phát huy cao nhất khả năng tự chữa bệnh của hệ thống sống.

PHẦN III: CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Những thay đổi bất thường của da không rõ nguyên nhân.
- Tiền ung thư, u ác tính.
- Người bệnh trong và sau điều trị các thuốc ức chế miễn dịch, corticoid liều cao
- Người bệnh động kinh.
- Người bệnh đang trong tình trạng huyết áp cao. Sốt cao, suy tim , loạn nhịp tim
- Không chiếu laser vào vùng thóp của trẻ vị thành niên, cạnh các tuyến nội tiết (tuyến giáp, tinh hoàn...)

PHẦN IV: THAM KHẢO MỘT SỐ HUYỆT TRONG ĐIỀU TRỊ.

1. Viêm dây thần kinh hông to: Đại trường du, thận du, trật biên, thừa phù, ân môn, hoàn khiêu, thừa sơn, dương lăng tuyền, huyền chung, côn lôn, hạ liêu.
2. Viêm gối dạng thấp: Độc tị, tất nhãn, lương khâu, huyết hải, dương lăng tuyền
3. Đau nhức cổ chân: Giải Khê, khâu khư, huyền chung.
4. Hội chứng cổ vai gáy: Phong trì, phong phủ, bách lao, đại trử, kiên tinh, kiên trung du, nhu du, cự cốt, phong môn.
5. Hội chứng vai cánh tay: Kiên ngung, kiên tinh, kiên trinh, tú nhu, nhu du, cự cốt, khúc trì, tý nhu, thủ tam lý, lạc châm 1,2,3.
6. Đau lưng: Đặt ở các huyệt giáp tích tại khu vực đau.
7. Hiếp thống (thần kinh liên sườn): giáp tích +3-4 huyệt theo dây thần kinh liên sườn
8. Liệt dây VII ngoại biên (Chú ý thời gian ngắn): Ế phong, giáp xa, hạ liêu, quyền liêu, nhân trung, thừa tương, dương bạch, ngư yêu, tinh minh, toàn trúc, nghinh hương, hợp cốc.
9. Liệt ½ người (sau tế bào mạch máu não): Nhân nghênh, phong trì, kiên tinh, kiên ngung, tý nhu, khúc trì, thủ tam lý, hợp cốc, bát tà, giáp tích bên liệt, thận du, đại trường du (2 bên), hoàn khiêu, ủy trung, dương lăng tuyền, túc tam lý, tuyệt cốt, giải Khê.
10. Đau dạ dày: Trung quản, khí hải, túc tam lý, can du.

Trong quá trình lưu hành sản phẩm đơn vị có trách nhiệm:
In the product's circulation and business activities, it is required to strictly obey the following obligations:

1. Chấp hành đầy đủ các quy định về quản lý trang thiết bị y tế của Việt Nam.
Comply with the Vietnam regulations on management of medical devices.
2. Chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm đã đăng ký và vận hoạt động sản xuất kinh doanh trên thị trường theo quy định của pháp luật Việt Nam.
Have full responsibility on quality of the product registered and Company's operations on the market in accordance with the Vietnam laws.
3. Thông báo cho Bộ Y tế trước 30 ngày trong các trường hợp sau:
Inform to the Ministry of Health in advance (30 days) in the following cases:
 - Thay đổi tên, địa chỉ (change in the name or address of the Company)
 - Mọi sự thay đổi liên quan đến sản phẩm (Any change of the registered product)
 - Tách, sáp nhập, đổi tên hoặc chấm dứt hoạt động sản xuất kinh doanh (Separation, merger or termination of the Company's operations)
4. Giấy chứng nhận này có giá trị 03 (ba) năm kể từ ngày ký. Trước khi hết hạn 30 (ba mươi) ngày, đơn vị phải làm thủ tục xin gia hạn đăng ký nếu vẫn tiếp tục lưu hành sản phẩm trên.
This certification is valid for three (03) years from the date of signing. Before its expiration date of thirty (30) days, it is required to renew the validity of certification if the product is continuing circulation in Vietnam.

TL. BỘ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ
FOR MINISTER OF HEALTH
DEPARTMENT OF MEDICAL DEVICES & CONSTRUCTION
DIRECTOR


Nguyễn Minh Tuấn

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH



GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH SẢN PHẨM TRANG THIẾT
BỊ Y TẾ TẠI VIỆT NAM

CERTIFICATE

REGISTRATION FOR CIRCULATION OF
MEDICAL DEVICES MANUFACTURING IN VIETNAM

BỘ Y TẾ Hà Nội, ngày (date): 10/7/2018
Số (No) 27/2018/BYT-TB-CT

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SẢN XUẤT
TẠI VIỆT NAM

CERTIFICATE

REGISTRATION FOR CIRCULATION OF
MEDICAL DEVICES MANUFACTURING IN VIETNAM

- Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
Pursuant to Decree No. 75/2017/NĐ-CP dated June 20, 2017 issued by Government stipulating the functions, tasks, authority and organizational structure of the Ministry of Health;
- Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hoá ngày 21 tháng 11 năm 2007;
Pursuant to Law on Quality of products and goods dated November 21st, 2007;
- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế;
Pursuant to Decree No. 36/2016/NĐ-CP dated May 15, 2016 issued by Government on the management of medical devices;
- Căn cứ Thông tư số 07/2002/TT-BYT ngày 30 tháng 5 năm 2002 của Bộ Y tế về hướng dẫn đăng ký lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế.
Pursuant to Circular No. 07/2002/TT-BYT dated May 30, 2002 of the Ministry of Health on guiding for circulation registration of medical devices.
- Xét hồ sơ và đơn đề nghị cấp số đăng ký lưu hành sản phẩm của đơn vị.
Having examination of documentation and application letter for circulation of medical device submitted by the applicant.

BỘ Y TẾ CHỨNG NHẬN
MINISTRY OF HEALTH CERTIFIES THAT

Nhà sản xuất (Manufacturer): Viện Điện tử/Viện Khoa học và Công nghệ quân sự/Bộ Quốc Phòng
Địa chỉ (Address): 17 Hoàng Sâm, phường Nghĩa Đô, quận Cầu Giấy, Hà Nội

ĐƯỢC PHÉP LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM SẢN PHẨM

HAS A PERMISSION TO CIRCULATE THE FOLLOWING
MEDICAL DEVICES IN VIETNAM

Tên sản phẩm Name of Products	Mã hiệu sản phẩm Model	Tiêu chuẩn công bố Declared standard
Máy Laser điều trị	DOCTORHOME-DH18	10/VĐT-KH

Số đăng ký lưu hành được cấp: 27/2018/BYT-TB-CT
(Registered number)



Nghiên cứu, sản xuất và bảo hành tại:

BỘ QUỐC PHÒNG

VIỆN KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ QUÂN SỰ - VIỆN ĐIỆN TỬ

ĐC: Số 17 Hoàng Sâm - Nghĩa Đô - Cầu Giấy - Hà Nội

Sản phẩm được phân phối độc quyền bởi công ty cổ phần TSun Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 8, Số 8, đường Láng Hạ, Quận Ba đình, Thành phố Hà Nội

SĐT: 047.300.6419 - **Fax:** 047.300.6420

Email: tsunvietnam@gmail.com