

Số: 2503388ĐKLH/BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 29 tháng 09 năm 2025

**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.

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: Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glucose, Lactate, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, tHb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, tBil

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: Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham MA 02454, UNITED STATES

6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TÂM LONG, Phòng 201, Tầng 2, Tòa nhà CT4 Vimenco, đường Nguyễn Chánh, Phường Yên Hòa, 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 3084/QĐ-BYT ngày 29 tháng 09 năm 2025./.

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TÂM LONG;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, HTTB.

**TUQ. BỘ TRƯỞNG
CỤC TRƯỞNG
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ**

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Được dùng cho chẩn đoán in vitro bởi các chuyên gia y tế để theo dõi hiệu suất của máy xét nghiệm Stat Profile Prime Plus.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

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	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , iCa, iMg, Glucose, Lactate, pH, PCO ₂ , PO ₂ , SO ₂ , Hct, tHb, HbF, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb, tBil	Stat Profile Prime Plus Auto QC Cartridge 160 Sample	57838		Nova Biomedical Corporation	200 Prospect Street, Waltham MA 02454	UNITED STATES
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , iCa, iMg, Glucose, Lactate, pH, PCO ₂ , PO ₂ , SO ₂ , Hct, tHb, HbF, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb, tBil	Stat Profile Prime Plus Auto QC Cartridge 320 Sample	57839		Nova Biomedical Corporation	200 Prospect Street, Waltham MA 02454	UNITED STATES
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Na ⁺ , K ⁺ ,	Stat Profile Prime Plus Auto QC Cartridge 480 Sample	57840		Nova Biomedical Corporation	200 Prospect Street, Waltham MA 02454	UNITED STATES

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
	Cl-, iCa, iMg, Glucose, Lactate, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, tHb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HHb, tBil						