

Số: 2600569ĐKLH/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 13 tháng 02 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: Máy đo đường huyết
- 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: Jiangsu Yuyue Kailite Biotechnology Co., Ltd, No.5 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ YUVINA, 01 Nguyễn Văn Quỳ, Phường Phú Thuận, Thành phố Hồ Chí Minh.
- 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 13 tháng 02 năm 2026./.

33/QĐ-HTTB

***Nơi nhận:***

- CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ  
YUVINA;
- 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 đo đường huyết 582, 710 được thiết kế để đo định lượng đường huyết trong mẫu máu mao mạch toàn phần tươi lấy từ đầu ngón tay. Thiết bị này có thể được sử dụng bởi người dùng phổ thông tại nhà hoặc nhân viên y tế tại các cơ sở y tế.
- Hệ thống này là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro dùng để tự kiểm tra.
- Máy đo đường huyết 582, 710 chỉ được sử dụng cùng với que thử đường huyết Y330.
- Dung dịch kiểm tra đường huyết được sử dụng cùng với máy đo đường huyết 582, 710 và que thử đường huyết Y330 để kiểm tra xem máy và que thử có hoạt động chính xác với nhau hay không. Việc kiểm tra bằng dung dịch cũng giúp bạn luyện tập kỹ thuật đo đúng cách.

### 2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ YUVINA

Địa chỉ cơ sở bảo hành: 01 Nguyễn Văn Quỳ, Phường Phú Thuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0798622989 Điện thoại di động:

### 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	Máy đo đường huyết	710		Hộp (1 máy kèm pin + 1 bút lấy máu)	Jiangsu Yuyue Kailite Biotechnology Co., Ltd	No.5 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300	CHINA
2	Máy đo đường huyết	582		Hộp (1 máy kèm pin + 1 bút lấy máu)	Jiangsu Yuyue Kailite Biotechnology Co., Ltd	No.5 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300	CHINA