

Số: 2601223ĐKLH/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 03 tháng 04 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 giải trình tự gen
- Tên thương mại (nếu có): SURFSeq 5000 Dx Sequencing System
- 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: GeneMind Biosciences Co., Ltd., Room 502A/502B/602, Luohu Investment Holding Building, 112 Qingshuihe 1st Road, Luohu District, Shenzhen, Guangdong, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN Y SINH ĐẠI XUÂN, Tầng 4, Tòa nhà Times Tower, Số 35 Lê Văn Lương, Phường Thanh Xuân, 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 03 tháng 04 năm 2026./.

57/QĐ-HTTB

***Nơi nhận:***

- CÔNG TY CỔ PHẦN Y SINH ĐẠI  
XUÂN;
- Bộ trưởng (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

**CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Minh Lợi**

## PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

### 1. Mục đích sử dụng:

Máy giải trình tự SURFSeq 5000 Dx được thiết kế để giải trình tự acid deoxyribonucleic (DNA) và acid ribonucleic (RNA) từ mẫu lâm sàng người dưới dạng mẫu máu toàn phần ngoại vi hoặc mô cố định bằng formalin, nhúng paraffin (FFPE), v.v. Máy giải trình tự SURFSeq 5000 Dx được sử dụng với các thuốc thử IVD và phần mềm phân tích đã được đăng ký, niêm yết, được cấp phép hoặc phê duyệt, có thể thực hiện ở nhiều địa điểm, bao gồm bệnh viện hoặc phòng thí nghiệm lâm sàng, v.v. Thiết bị được sử dụng bởi những nhân viên đã được đào tạo chuyên nghiệp.

### 2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty Cổ phần Y sinh Đại Xuân

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Tầng 4 Tòa nhà Times Tower, số 35 Lê Văn Lương, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: +84329045957 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 giải trình tự gen	SURFSeq 5000 Dx			GeneMind Biosciences Co., Ltd.	Floor 1, Building 111, First High-Tech Industrial Park, No.72, Guowei Road, Liantang Subdistrict, Luohu District, Shenzhen, Guangdong	CHINA