

Số: 2601320ĐKLH/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 14 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 đo đường huyết cá nhân
- 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: LifeScan Europe GmbH, Dammstrasse 19, 6300 Zug, SWITZERLAND
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH DKSH VIỆT NAM, số 23 Đại lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, 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 14 tháng 04 năm 2026./.

63/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH DKSH VIỆT NAM;
- 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:

Được dùng để đo lượng đường trong các mẫu máu toàn phần mao mạch tươi lấy từ đầu ngón tay. Hệ thống này được dùng cho một bệnh nhân và không được dùng chung.

Được sử dụng để tự kiểm tra bên ngoài cơ thể (mục đích chẩn đoán in vitro) dành cho người bị đái tháo đường sử dụng ở nhà và cho chuyên gia y tế của họ tại phòng khám như là một dụng cụ hỗ trợ để theo dõi hiệu quả kiểm soát bệnh đái tháo đường. Không được sử dụng để chẩn đoán hoặc tầm soát đái tháo đường hoặc dùng cho trẻ sơ sinh.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở bảo hành: Chi nhánh Công ty TNHH DKSH Việt Nam tại Hà Nội

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Tầng 16, Tòa nhà Peakview Tower, 36 Phố Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437877979 Điện thoại di động: Không áp dụng

(2) Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH DKSH Việt Nam

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Địa điểm kinh doanh công ty TNHH DKSH Việt Nam - Cơ sở 4: Tòa nhà Viettel, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838125848 Điện thoại di động: Không áp dụng

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 cá nhân	OneTouch Ultra Plus Flex mg/dL		Hộp 1 máy (kèm pin) + 1 bút lấy máu + 10 kim lấy máu	Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd.	7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2, and 2-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longteng, Xixiang, Baoan District, 518126	CHINA

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
						Shenzhen, Guangdong	