

Số: 2601309ĐKLG/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 xét nghiệm điện giải và khí máu
- 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: Shenzhen Cornley Bio-Medical Co., Ltd., 6/F, Section B of Building 11 & Building 10, Block 3, Yangbei Industrial Park, Huangtian, Huangtian Community, Hangcheng Street, Bao'an, 518128 Shenzhen, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH Y TẾ MINH NHẬT, Số 369 Đường Lâm Du, Phường Bồ Đề, 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 14 tháng 04 năm 2026./.

63/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH Y TẾ MINH NHẬT;
- 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 sử dụng kết hợp với gói thuốc thử đo cho máy phân tích điện giải máu khí (Đó là Blood Gas Cal Pack Ie) do Shenzhen Cornley Bio-Medical Co., Ltd sản xuất, thích hợp để đo hàm lượng K + , Na + , Cl- , Ca2 + , pH, pO2 , pCO2 , Hct, Glu, Lac trong máu người.

Máy phân tích nên được sử dụng bởi kỹ thuật viên đã qua đào tạo, y tá, bác sĩ, và có thể được sử dụng để theo dõi trong phòng thí nghiệm, bên giường bệnh hoặc theo dõi tại chỗ.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Y tế Minh Nhật

Địa chỉ cơ sở bảo hành: 369 đường Lâm Du, Phường Bồ Đề, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0815007134 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 xét nghiệm điện giải và khí máu	Vitagas 5E			Shenzhen Cornley Bio- Medical Co., Ltd.	6/F Building 10, Block 3 Yangbei Industrial Park, Huangtian, Huangtian Community, Hangcheng Street, Bao'an, 518128 Shenzhen	CHINA