

Số: 2601291ĐKLN/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: Thẻ xét nghiệm định lượng pH, pO₂, pCO₂, Na⁺ (Natri), K⁺ (Kali), Cl⁻ (Clorid), Ca²⁺ (Calci), Glucose, Hematocrit, Lactat
- 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: Wuhan Easy Diagnosis Biomedicine Co., Ltd., Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN SEMIND, Lô CN9.2, đường R01, Khu công nghiệp Tam Dương I - Khu vực 2, Xã Tam Dương, Tỉnh Phú Thọ.
- 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 CỔ PHẦN SEMIND;
- 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:

Thẻ xét nghiệm được thiết kế để sử dụng kết hợp cùng với máy xét nghiệm khí máu và điện giải do Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. sản xuất. Thẻ xét nghiệm cùng với máy xét nghiệm khí máu và điện giải là một hệ thống chẩn đoán in vitro định lượng và theo dõi ion hydro (pH), áp suất riêng phần của carbon dioxide (pCO₂), áp suất riêng phần của oxy (pO₂), ion natri (Na⁺), ion kali (K⁺), ion canxi (Ca²⁺), ion clorua (Cl⁻), glucose (Glu), lactate (Lac) và hematocrit (Hct) trong máu toàn phần của con người, dành riêng để sử dụng trong phòng xét nghiệm và môi trường gần bệnh nhân

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	Thẻ xét nghiệm định lượng pH, pO ₂ , pCO ₂ , Na ⁺ (Natri), K ⁺ (Kali), Cl ⁻ (Clorid), Ca ²⁺ (Calci), Glucose, Hematocrit, Lactat	PT10	W-PT10-60	60 test/thẻ	Wuhan Easy Diagnosis Biomedicine Co., Ltd.	Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutic al Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan	CHINA
2	Thẻ xét nghiệm định lượng pH, pO ₂ , pCO ₂ , Na ⁺ (Natri), K ⁺ (Kali), Cl ⁻ (Clorid), Ca ²⁺	PT10	W-PT10-120	120 test/thẻ	Wuhan Easy Diagnosis Biomedicine Co., Ltd.	Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley	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
	(Calci), Glucose, Hematocrit, Lactat					International Biopharmaceutic al Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan	
3	Thẻ xét nghiệm định lượng pH, pO ₂ , pCO ₂ , Na ⁺ (Natri), K ⁺ (Kali), Cl ⁻ (Clorid), Ca ²⁺ (Calci), Glucose, Hematocrit, Lactat	PT10	W-PT10-150	150 test/thẻ	Wuhan Easy Diagnosis Biomedicine Co., Ltd.	Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutic al Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan	CHINA
4	Thẻ xét nghiệm định lượng pH, pO ₂ , pCO ₂ , Na ⁺ (Natri), K ⁺ (Kali), Cl ⁻ (Clorid), Ca ²⁺ (Calci), Glucose, Hematocrit, Lactat	PT10	W-PT10-200	200 test/thẻ	Wuhan Easy Diagnosis Biomedicine Co., Ltd.	Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutic	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
						al Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan	
5	Thẻ xét nghiệm định lượng pH, pO ₂ , pCO ₂ , Na ⁺ (Natri), K ⁺ (Kali), Cl ⁻ (Clorid), Ca ²⁺ (Calci), Glucose, Hematocrit, Lactat	PT10	W-PT10-300	300 test/thẻ	Wuhan Easy Diagnosis Biomedicine Co., Ltd.	Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutic al Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan	CHINA