

Số: 2601292ĐKLN/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, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Lac
- 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 EasyDiagnosis 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 với máy xét nghiệm khí máu và điện giải do Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.. 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 (pCO<sub>2</sub>), áp suất riêng phần của oxy (pO<sub>2</sub>) và lactate (Lac) 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<br>(Nếu có) | Quy cách<br>đóng gói<br>(Nếu có) | Tên cơ sở<br>sản xuất                              | Địa chỉ cơ sở<br>sản xuất  | Nước sản xuất |
|-----|--|------------|-------------------------|----------------------------------|--|--|---------------|
| 1   | Thẻ xét nghiệm<br>định lượng pH,<br>pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> , Lac | PT4L       | W-PT4L-60               | 60 tests/Thẻ                     | Wuhan<br>EasyDiagnosis<br>Biomedicine<br>Co., Ltd. | Room 3 & 4,<br>2nd Floor, Bldg<br>25, Phase 3.1<br>Wuhan Optics<br>Valley<br>International<br>Biopharmaceutic<br>al Enterprise<br>Accelerator,<br>No.388, Gaoxin<br>2nd RD, East<br>Lake Hi-Tech<br>Development<br>Zone, 430074<br>Wuhan | CHINA         |
| 2   | Thẻ xét nghiệm<br>định lượng pH,<br>pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> , Lac | PT4L       | W-PT4L-120              | 120 tests/Thẻ                    | Wuhan<br>EasyDiagnosis<br>Biomedicine<br>Co., Ltd. | Room 3 & 4,<br>2nd Floor, Bldg<br>25, Phase 3.1<br>Wuhan Optics<br>Valley<br>International   | CHINA         |

| STT | Tên thiết bị y tế  | Chủng loại | Mã sản phẩm<br>(Nếu có) | Quy cách<br>đóng gói<br>(Nếu có) | Tên cơ sở<br>sản xuất                     | Địa chỉ cơ sở<br>sản xuất   | Nước sản xuất |
|-----|--|------------|-------------------------|----------------------------------|---|---|---------------|
|     |  |            |                         |                                  |   | Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan   |               |
| 3   | Thẻ xét nghiệm định lượng pH, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> , Lac | PT4L       | W-PT4L-150              | 150 tests/Thẻ                    | Wuhan EasyDiagnosis 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         |
| 4   | Thẻ xét nghiệm định lượng pH, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> , Lac | PT4L       | W-PT4L-200              | 200 tests/Thẻ                    | Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. | Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise  | CHINA         |

| STT | Tên thiết bị y tế  | Chủng loại | Mã sản phẩm<br>(Nếu có) | Quy cách<br>đóng gói<br>(Nếu có) | Tên cơ sở<br>sản xuất                              | Địa chỉ cơ sở<br>sản xuất  | Nước sản xuất |
|-----|--|------------|-------------------------|----------------------------------|--|--|---------------|
|     |  |            |                         |                                  |  | Accelerator,<br>No.388, Gaoxin<br>2nd RD, East<br>Lake Hi-Tech<br>Development<br>Zone, 430074<br>Wuhan   |               |
| 5   | Thẻ xét nghiệm<br>định lượng pH,<br>pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> , Lac | PT4L       | W-PT4L-300              | 300 tests/Thẻ                    | Wuhan<br>EasyDiagnosis<br>Biomedicine<br>Co., Ltd. | Room 3 & 4,<br>2nd Floor, Bldg<br>25, Phase 3.1<br>Wuhan Optics<br>Valley<br>International<br>Biopharmaceutic<br>al Enterprise<br>Accelerator,<br>No.388, Gaoxin<br>2nd RD, East<br>Lake Hi-Tech<br>Development<br>Zone, 430074<br>Wuhan | CHINA         |