BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 2601318ĐKLH/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:

1. Tên thiết bị y tế: Máy phân tích sinh hóa tự động
2. Tên thương mại *(nếu có)*:
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*:
4. Loại thiết bị y tế: TBYT Loại C
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, GERMANY
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH VAVIM, Số 124 Đường Trương Văn Bang, Phường Cát Lái, Thành phố Hồ Chí Minh.
7. Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: *Theo phụ lục đính kèm.*
8. 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 63/QĐ-HTTB ngày 14 tháng 04 năm 2026./.

Nơi nhận:
- CÔNG TY TNHH VAVIM;
- 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:

Sản phẩm dùng để xác định quang học nồng độ hoặc hoạt tính của các thông số hóa sinh lâm sàng và điện giải khác nhau trong huyết thanh, huyết tương, nước tiểu hoặc máu toàn phần của người. Khi kết hợp với thuốc thử hóa sinh lâm sàng của HUMAN, máy có thể được sử dụng như một thiết bị hỗ trợ chẩn đoán, tầm soát hoặc theo dõi nhiều tình trạng y khoa khác nhau tùy thuộc vào thuốc thử được sử dụng. Chỉ sử dụng trong phòng thí nghiệm bởi nhân viên chuyên môn. Các phương pháp dành cho thuốc thử HUMAN đã được cài đặt sẵn và xác nhận.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH VAVIM
Địa chỉ cơ sở bảo hành: Số 124 Đường Trương Văn Bang, Phường Cát Lái, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 028 22255888 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 phân tích sinh hóa tự động	HumaStar 600	16660		Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH	Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden	GERMANY
2	Máy phân tích sinh hóa tự động	HumaStar 200	16895		Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH	Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden	GERMANY
3	Máy phân tích sinh hóa tự động	HumaStar 300SR	16930		Human Gesellschaft für Biochemica und	Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden	GERMANY

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
					Diagnostica mbH		