

Số: 2601547ĐKLH/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 07 tháng 05 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 phân tích sinh hoá
- 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: Biolis Medical Corp., 1-14-21, Higashitoyoda, Hino-shi, Tokyo 191-0052, JAPAN
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH AMETHYST MEDICAL VIỆT NAM, Số 81 Điện Biên Phủ, Phường Tân Định, 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 07 tháng 05 năm 2026./.

87/QĐ-HTTB

***Nơi nhận:***

- CÔNG TY TNHH AMETHYST  
MEDICAL VIỆT NAM;
- Bộ trưởng (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

**CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Minh Lợi**

## PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

### 1. Mục đích sử dụng:

Máy phân tích sinh hóa là thiết bị y tế IVD sử dụng trong phòng xét nghiệm và dựa trên phương pháp đo độ đục và đo màu.

Ứng dụng chính là đo màu, xét nghiệm hóa sinh lâm sàng, xét nghiệm miễn dịch huyết thanh, xét nghiệm huyết học và xét nghiệm nước tiểu tại bệnh viện, phòng xét nghiệm lâm sàng và các phòng thí nghiệm nghiên cứu khác.

### 2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Amethyst Medical Việt Nam

Địa chỉ cơ sở bảo hành: 81 Điện Biên Phủ, Phường Tân Định, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02835351189      Điện thoại di động: 0918554792

### 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 hoá	Biolis 30i			FandF Co., Ltd.	2969-2 Ishikawa-machi, Hachioji-shi, Tokyo, 192- 0032	JAPAN