

Số: 2601552ĐKLN/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 xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang tự động
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại D
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Autobio Labtec Instruments Co., Ltd., No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH TM DV VINH TÍN, 44/6 Tân Hưng, Phường Chợ Lớn, 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 TM DV VINH TÍN;
- 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:

AutoLumo A2000 Plus được thiết kế nghiêm ngặt để sử dụng trong chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp. Đây là một thiết bị tự động được sử dụng trong lâm sàng để định tính và định lượng chất phân tích có nguồn gốc từ mẫu của con người. Các hạng mục xét nghiệm bao gồm kháng nguyên liên quan đến khối u, bệnh gan, hormone, các bệnh truyền nhiễm, chức năng miễn dịch, tự kháng thể, protein và peptide, bệnh cơ tim, vitamin, axit amin và nồng độ máu, dị ứng, bệnh thận, xét nghiệm đông máu, các enzyme khác.

Loại mẫu: huyết thanh, huyết tương, nước tiểu, nước bọt, đờm, dịch não tủy, dịch rửa phế nang, dịch rửa tắm bông, dịch xử lý tắm bông.

Ủy quyền: Hướng dẫn vận hành và việc sử dụng máy AutoLumo A2000 Plus chỉ được thực hiện bởi nhân viên đã được cấp phép hoặc được đào tạo chuyên nghiệp.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: CÔNG TY TNHH TM DV VINH TÍN

Địa chỉ cơ sở bảo hành: 44/6 Tân Hưng, Phường Chợ Lớn, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0908925001 Điện thoại di động: 0908925001

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 miễn dịch hóa phát quang tự động	AutoLumo A2000 Plus	07021		Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.	No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou	CHINA