

Số: 2601696ĐKLG/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: Bộ IVD xét nghiệm định lượng D-Dimer
- 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: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH Y TẾ MINDRAY VIỆT NAM, Phòng 2, Tầng 4, Tòa nhà Broadway B, 102 Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Mỹ, 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./.

89/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH Y TẾ MINDRAY
VIỆT NAM;
- 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:

D-Dimer Assay Kit (Immunoturbidimetry Method): Được sử dụng để tự động định lượng in vitro D-dimer trong mẫu huyết tương người. Về mặt lâm sàng, xét nghiệm được sử dụng để loại trừ huyết khối tĩnh mạch, hỗ trợ chẩn đoán đông máu rải rác trong lòng mạch (DIC) và theo dõi liệu pháp tiêu sợi huyết. D-Dimer Calibrators: Được sử dụng để hiệu chuẩn xét nghiệm D-Dimer trên máy xét nghiệm đông máu tự động Mindray. D-Dimer Control: Được sử dụng cho việc kiểm soát chất lượng bằng cách theo dõi độ chụm và sai số phát hiện của xét nghiệm D-Dimer trên các máy xét nghiệm đông máu tự động của Mindray.

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	Thuốc thử xét nghiệm định lượng D-Dimer	D-Dimer Assay Kit (Immunoturbidimetry Method)	105-023628-00	4 x 30 Test	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen	CHINA
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng D-Dimer	D-Dimer Assay Kit (Immunoturbidimetry Method)	105-023629-00	3 x 100 Test	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen	CHINA
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng D-Dimer	D-Dimer Assay Kit (Immunoturbidimetry Method)	105-023630-00	2 x 200 Test	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen	CHINA
4	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng D-Dimer	D-Dimer Calibrators	105-023647-00	2 x 5 nồng độ x 1.0 mL	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen	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
					Ltd	Shenzhen	
5	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng D-Dimer	D-Dimer Control	105-024608-00	10x1.0 mL	Shenzhen Mindray Bio- Medical Electronics Co., Ltd	1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen	CHINA
6	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng D-Dimer	D-Dimer Control	105-024609-00	10x1.0 mL	Shenzhen Mindray Bio- Medical Electronics Co., Ltd	1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen	CHINA
7	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng D-Dimer	D-Dimer Control	105-024610-00	10x1.0 mL	Shenzhen Mindray Bio- Medical Electronics Co., Ltd	1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen	CHINA