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: 2601550ĐKLH/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:

1. Tên thiết bị y tế: Máy xét nghiệm miễn dịch 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 D
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Shenzhen Drawray Biotech Co., Ltd., Room 901, Building 1, No.40 Baolong 2nd Road, Baolong Community, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, CHINA
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRÍ ĐỨC, Số 168, tổ 20, Phường Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội.
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 87/QĐ-HTTB ngày 07 tháng 05 năm 2026./.

Nơi nhận:
- CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRÍ ĐỨC;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

CỤC TRƯỞNG

CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Máy xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang này là một máy xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang hoàn toàn tự động. Máy được thiết kế để xác định định lượng hoặc định tính các chất cần xét nghiệm trong mẫu máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương, dịch não tủy và nước tiểu của người. Máy sử dụng kết hợp với các thuốc thử miễn dịch hóa phát quang hỗ trợ, bao gồm các mục xét nghiệm sau: vitamin, hormone, bệnh cơ tim, bệnh truyền nhiễm, kháng thể tự miễn, kháng nguyên liên quan đến khối u, protein và polypeptide, đường và các chất chuyển hóa, bệnh gan, chức năng miễn dịch, viêm nhiễm và đông máu. Thiết bị được sử dụng để hỗ trợ sàng lọc, theo dõi, phát hiện sớm, chẩn đoán, đánh giá (lâm sàng), kiểm tra và quản lý. Đối tượng sử dụng là các chuyên gia phòng xét nghiệm hoặc nhân viên được đào tạo trong phòng xét nghiệm.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Trí Đức
Địa chỉ cơ sở bảo hành: Số 168, tổ 20, Phường Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 02436617569 Điện thoại di động: 0979593888

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 tự động	iStar 2000-A	FD0220		Hunan Drawray Biotech Co., Ltd.	2nd and 6th floors of Building B, Drawray Medical Device Chuangzhi Ecological Park, No.70 Hedong Avenue, Yuetang District, Xiangtan, Hunan, 411100	CHINA
2	Máy xét nghiệm	iStar 2000-B	FD0206		Hunan Drawray	2nd and 6th	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
	miễn dịch tự động				Biotech Co., Ltd.	floors of Building B, Drawray Medical Device Chuangzhi Ecological Park, No.70 Hedong Avenue, Yuetang District, Xiangtan, Hunan, 411100	