

Số: 2601954ĐKLN/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 28 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 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: Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd., 6th, 7th and 9th Buildings, No. 55 Qingfeng West Road, Daxing District, 102629, Beijing, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH Y TẾ VINDRAY, Tầng 6, B3, B4, B5 Khu đấu giá QSD đất Vạn Phúc, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội.
- 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 28 tháng 05 năm 2026./.

105/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH Y TẾ VINDRAY;
- 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:

Bộ sản phẩm này dùng để xác định định lượng in vitro D-Dimer trong huyết tương và máu toàn phần người. Trong lâm sàng, bộ sản phẩm chủ yếu được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán loại trừ huyết khối tĩnh mạch và rối loạn đông máu lan tỏa (DIC), cũng như theo dõi liệu pháp tiêu sợi huyết. Chỉ sử dụng cho mục đích chuyên dụng.

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 | Bộ xét nghiệm định lượng D- Dimer | D-Dimer test (Chemiluminescence Immunoassay) | | 30 tests/Hộp, 60 tests/Hộp | Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd. | 1-5 floor, 7th Building No.55 Qingfeng West Road, Daxing Biomedical Base, Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing 102629 | CHINA |