

Số: 2602151ĐKLN/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 03 tháng 06 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 CK-MB
- 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: Dialab Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H. (tên viết tắt DIALAB hoặc DIALAB GmbH)., IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351 Wr. Neudorf, AUSTRIA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ MEDIVINA, Đội 9 Xóm Chợ, Thôn Đại Áng, Xã Ngọc Hồi, 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 02 tháng 06 năm 2026./.

111/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ
MEDIVINA;
- 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:

- CK-MB, opt. DGKC/IFCC: Thuốc thử chẩn đoán in vitro để định lượng creatine kinase (CK-MB) trong huyết thanh hoặc huyết tương người trên các hệ thống đo quang.
- Diacal CK-MB: Huyết thanh hiệu chuẩn dạng bột đông khô dùng trong xét nghiệm in vitro định lượng CK-MB trên các hệ thống đo quang.
- Diacon N: Huyết thanh kiểm soát đa thông số dạng đông khô dùng trong các xét nghiệm in vitro định lượng các chất phân tích khác nhau trong mẫu người trên các hệ thống đo quang.
- Diacon P: Huyết thanh kiểm soát đa thông số dạng đông khô dùng trong các xét nghiệm in vitro định lượng các chất phân tích khác nhau trong mẫu người trên các hệ thống đo quang.

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 CK-MB	CK-MB, opt. DGKC/IFCC	D10587	5 x 25 mL (4 x 25 mL R1 + 1 x 25 mL R2)	Dialab Produktion und Vertrieb von chemisch- technischen Produkten und Laborinstru- men Gesellschaf- ten Gesellschaft m.b.H.	IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351 Wr. Neudorf	AUSTRIA
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CK-MB	Diacal CK-MB	D13595SV	1 x 1 mL	Dialab Produktion und Vertrieb von chemisch- technischen Produkten und Laborinstru- men Gesellschaf- ten Gesellschaft	IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351 Wr. Neudorf	AUSTRIA

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
					m.b.H.		
3	Vật liệu kiểm soát mức bình thường xét nghiệm định lượng 38 thông số sinh hóa	Diacon N	D98481SV	1 x 5 mL	Dialab Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.	IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351 Wr. Neudorf	AUSTRIA
4	Vật liệu kiểm soát mức bất thường xét nghiệm định lượng 37 thông số sinh hóa	Diacon P	D98482SV	1 x 5 mL	Dialab Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.	IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351 Wr. Neudorf	AUSTRIA