

Số: 2602163ĐKLH/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: Máy giải trình tự gen
- 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: Wuhan MGI Tech Co., Ltd., Building 24, Stage 3.1 Biolake Accelerator, No.388, 2nd Gaoxin Road, East Lake High-Tech Development Zone, 430075 Wuhan, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH ARQON VIỆT NAM, Số 23, tổ 10, đường Lĩnh Nam, Phường Vĩnh Hưng, 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 TNHH ARQON 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:

Thiết bị này là máy giải trình tự động dùng cho các ứng dụng NGS. Thiết bị được thiết kế dùng với các thuốc thử thăm định chuyên biệt và phần mềm phân tích để giải mã trình tự DNA hoặc RNA của các mẫu lâm sàng ở người được pha chế thành các thư viện giải trình tự cụ thể như thư viện quả cầu nano DNA.

Thiết bị được đặc biệt sử dụng bởi những nhân viên đã qua đào tạo chuyên nghiệp.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở bảo hành: Chi nhánh công ty TNHH Research Instruments Việt Nam

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Tầng 3A, Tòa nhà N07-B3 Khu đô thị mới Dịch Vọng, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: +84 2873005556 Điện thoại di động: +84 902758265

(2) Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Research Instruments Việt Nam

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Tầng 7, tòa nhà Worc@Q2, số 21 Võ Trường Toản, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84 2873005556 Điện thoại di động: +84 902758265

(3) Tên cơ sở bảo hành: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ THIẾT BỊ Y TẾ MINH VIỆT

Địa chỉ cơ sở bảo hành: TT03A-6 Hoàng Thành City, Khu đô thị Mỗ Lao, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0936373236 Điện thoại di động:

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 giải trình tự gen	Genetic Sequencer	DNBSEQ-G400		Wuhan MGI Tech Co., Ltd.	Building 24, Stage 3.1, BioLake Accelerator, No. 388, 2nd Gaoxin Road, East Lake High-Tech Development	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
						Zone, 430075, Wuhan	