

Số: 2602227ĐKLN/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 xét nghiệm Elisa tự động
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại D
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21 65205 Wiesbaden, GERMANY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH VAVIM, Số 124 Đường Trương Văn Bang, Phường Cát Lái, 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 02 tháng 06 năm 2026./.

111/QĐ-HTTB

***Nơi nhận:***

- CÔNG TY TNHH VAVIM;
- 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:

Sản phẩm là máy phân tích miễn dịch màu tự động (ELISA) được thiết kế cho việc đo lường tự động định lượng, bán định lượng và định tính các thông số sinh lý hoặc bệnh lý trong huyết thanh hoặc huyết tương người tùy theo thiết kế xét nghiệm thực hiện. Thiết bị được sử dụng kết hợp với các thuốc thử ELISA khác nhau như một công cụ hỗ trợ chẩn đoán, sàng lọc và theo dõi các tình trạng y tế khác nhau. Thiết bị là hệ thống mở và có thể sử dụng với các thuốc thử ELISA của HUMAN cũng như với các bộ xét nghiệm ELISA khác. Chỉ sử dụng bởi nhân viên phòng xét nghiệm chuyên nghiệp.

### 2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH VAVIM

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Số 124 Đường Trương Văn Bang, Phường Cát Lái, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 22255888 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 xét nghiệm Elisa tự động	Elisys Uno	17350		Awareness Technology, Inc.	1935 SW Martin Highway, Palm City, Florida 34990	UNITED STATES
2	Máy xét nghiệm Elisa tự động	Elisys Quattro	16300		STRATEC SE	Gewerbestraße 37, 75217 Birkenfeld	GERMANY
3	Máy xét nghiệm Elisa tự động	Elisys Duo	17200		STRATEC Biomedical Switzerland AG.	Neuwiesenstrass e 4, 8222 Beringen	SWITZERLAND