

Số: 2602160ĐKLH/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: Illumina, Inc., 5200 Illumina Way San Diego, CA 92122, UNITED STATES
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ MEDNOVUM, Lầu 8, Toà nhà Pax Sky 2, 34A Phạm Ngọc Thạch, Phường Xuân Hòa, 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 THƯƠNG MẠI VÀ  
DỊCH VỤ Y TẾ MEDNOVUM;
- 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:

Máy giải trình tự gen (NovaSeq 6000Dx Instrument) được thiết kế để giải trình tự các thư viện DNA khi sử dụng với các xét nghiệm chẩn đoán in vitro (IVD). Máy giải trình tự gen (NovaSeq 6000Dx Instrument) được thiết kế để sử dụng với thuốc thử IVD và phần mềm phân tích cụ thể đã được đăng ký, chứng nhận hoặc phê duyệt cụ thể.

### 2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ MEDNOVUM

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Lầu 8, tòa nhà Pax Sky 2, 34A Phạm Ngọc Thạch, Phường Xuân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839111551      Điện thoại di động:

### 3. Thông tin chi tiết thiết bị y tế:

| STT | Tên thiết bị y tế     | Chủng loại                | Mã sản phẩm<br>(Nếu có) | Quy cách<br>đóng gói<br>(Nếu có) | Tên cơ sở<br>sản xuất     | Địa chỉ cơ sở<br>sản xuất               | Nước sản xuất |
|-----|-----------------------|---------------------------|-------------------------|----------------------------------|---------------------------|---|---------------|
| 1   | Máy giải trình tự gen | NovaSeq 6000Dx Instrument | 20068232                |                                  | Illumina, Inc.<br>Hayward | 25841 Industrial Blvd Hayward, CA 94545 | UNITED STATES |