

Số: 2602454ĐKLG/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 19 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: Dung dịch chuẩn Glucose dùng cho hệ thống đo đường huyết
- 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: VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd, Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, 311100 Zhejiang, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ GLK, 30/13/5A Tứ Hải, Phường Tân 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 19 tháng 06 năm 2026./.

122/QĐ-HTTB

***Nơi nhận:***

- CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ GLK;
- 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:

Dung dịch chuẩn Glucose dùng cho hệ thống đo đường huyết VivaChek Ino chứa nồng độ glucose đã biết. Sản phẩm được sử dụng để xác nhận rằng que thử đường huyết VivaChek Ino và máy đo đường huyết VivaChek Ino đang hoạt động đồng bộ, chính xác, đồng thời đảm bảo người sử dụng thực hiện các phép thử đúng quy trình. Dung dịch chuẩn Glucose dùng cho hệ thống đo đường huyết VivaChek Fad chứa nồng độ glucose đã biết. Sản phẩm được sử dụng để xác nhận rằng que thử đường huyết VivaChek Fad và máy đo đường huyết VivaChek Fad đang hoạt động đồng bộ, chính xác, đồng thời đảm bảo người sử dụng thực hiện các phép thử đúng quy trình.

### 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	Dung dịch chuẩn Glucose dùng cho hệ thống đo đường huyết	VGC01	VGC01-011	3x2.0 mL/ hộp	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, 311100 Zhejiang	CHINA
2	Dung dịch chuẩn Glucose dùng cho hệ thống đo đường huyết	VGC02	VGC02-031	3x2.0 mL/ hộp	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, 311100 Zhejiang	CHINA