

Số: 2500429ĐKLH/BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 07 tháng 03 năm 2025

**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.

Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

1. Tên thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm đường huyết
2. Tên thương mại (nếu có):
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
4. Loại thiết bị y tế: TBYT Loại C
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: SD Biosensor, Inc., C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggido, 16690, KOREA, REPUBLIC OF
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH, Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, Phường Xuân Đình, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội.
7. Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: *Theo phụ lục đính kèm.*
8. 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 820/QĐ-BYT ngày 07 tháng 03 năm 2025./.

Nơi nhận:

- CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, HTTB.

**TUQ. BỘ TRƯỞNG
CỤC TRƯỞNG
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ**

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

1. Que thử đường huyết SD Check® Gold Blood Glucose Test Strip được thiết kế để tự xét nghiệm đường huyết sử dụng máu toàn phần mao mạch tươi ngay tại đầu ngón tay. Que thử này được sử dụng ở bên ngoài cơ thể ngay tại nhà (sử dụng cho chẩn đoán in vitro) và chỉ sử dụng cùng với máy đo đường huyết SD Check® Gold Blood Glucose Meter.
2. STANDARD™ Glucose Control Solution được sử dụng với hệ thống kiểm soát đường huyết được sản xuất bởi SD Biosensor, Inc. để kiểm tra xem máy đo và que thử đường huyết có đang hoạt động với nhau bình thường cho việc tự xét nghiệm.

Sản phẩm tương thích với các hệ thống sau:

- SD Check Gold
- SD CodeFree™
- STANDARD™ Mentor
- STANDARD™ Mentor BT
- STANDARD™ CodeFree® Plus BT
- STANDARD™ LipidoCare

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	Que thử đường huyết	SD Check® Gold Blood Glucose Test Strip	01GS10	Hộp 50 xét nghiệm	SD Biosensor, Inc.	74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161	KOREA, REPUBLIC OF
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm đường huyết	STANDARD™ Glucose Control Solution	01GCS10-M; 01GCS10-H	Hộp gồm 01 lọ level M (2.5ml) và 01 lọ level H (2.5ml)	SD Biosensor, Inc.	74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup,	KOREA, REPUBLIC OF

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
						Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbu k-do, 28161	