

Số: 2504530ĐKLN/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 04 tháng 12 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;

Căn cứ Thông tư số 44/2025/QĐ-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 định lượng glucose và lipid
- 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: SD Biosensor, Inc., C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggido, 16690, KOREA, REPUBLIC OF
- 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, 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 04 tháng 12 năm 2025./.

138/QĐ-HTTB

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, ĐKKD.

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Máy xét nghiệm STANDARD LipidoCare Analyzer được thiết kế để đo định lượng của các thông số máu: Cholesterol toàn phần('TC'), Triglycerides('TG'), Cholesterol Lipoprotein tỉ trọng cao ('HDL'), chỉ số 'LDL', 'LDL/HDL', 'non-HDL' được tính toán và glucose. Hệ thống này được chỉ định sử dụng trong chẩn đoán invitro để xét nghiệm mẫu máu toàn phần mao mạch tươi, máu toàn phần tĩnh mạch, huyết tương hoặc huyết thanh. Hệ thống xét nghiệm STANDARD LipidoCare Lipid test system chỉ được sử dụng với STANDARD LipidoCare Lipid test strip cũng như STANDARD LipidoCare Blood Glucose Test Strip hoặc SD Codefree Blood glucose test strip. Hệ thống phù hợp dành cho chuyên gia sử dụng cũng như tự xét nghiệm và là một công cụ có giá trị trong việc theo dõi tiểu đường và mức độ cholesterol, nhưng nó không được chỉ định để chẩn đoán bệnh tiểu đường hay các trường hợp liên quan đến cholesterol.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty cổ phần Y tế Đức Minh

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, Phường Xuân Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462589929 Điện thoại di động: 0988778725

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 định lượng glucose và lipid	STANDARD™ LipidoCare Analyzer	02LA10G	Hộp 1 máy	SD Biosensor, Inc.	74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161	KOREA, REPUBLIC OF
2	Máy xét nghiệm định lượng glucose và lipid	STANDARD™ LipidoCare Analyzer	02LA20G	Hộp 1 máy	SD Biosensor, Inc.	74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,	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
						Cheongju-si, Chungcheongbu k-do, 28161	