

Số: 2301996ĐKLH/BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2023

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TRANG 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 trang 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 trang thiết bị y tế.

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

1. Tên trang thiết bị y tế: Bộ theo dõi đường huyết liên tục
2. Tên thương mại (nếu có):
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
4. Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại C
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Abbott Diabetes Care Ltd, Range Road, Witney, OX29 0YL, UNITED KINGDOM
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ABBOTT LABORATORIES GMBH TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI, Tầng 7, tầng 8, tháp A, Tòa nhà Handi Resco, số 521 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, 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 trang 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 4766/QĐ-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2023 ./.

Nơi nhận:

- VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ABBOTT LABORATORIES GMBH TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI;
- 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 CƠ SỞ HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ**

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Khi được sử dụng với một thiết bị tương thích, Bộ theo dõi đường huyết liên tục (FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System) được chỉ định để đo nồng độ glucose trong dịch mô kẽ ở người (từ 4 tuổi trở lên) mắc hoặc không mắc bệnh đái tháo đường, kể cả phụ nữ mang thai. Cảm biến và thiết bị tương thích được thiết kế để thay thế xét nghiệm đường huyết trong quá trình tự theo dõi bệnh đái tháo đường, bao gồm cả việc tiêm insulin. Việc chỉ định sử dụng cho trẻ em (từ 4 đến 12 tuổi) phải có sự giám sát của người chăm sóc, ít nhất là 18 tuổi. Người chăm sóc chịu trách nhiệm xử lý hoặc hỗ trợ trẻ sử dụng cảm biến và thiết bị tương thích, đồng thời diễn giải hoặc hỗ trợ diễn giải các chỉ số glucose trên cảm biến.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Phân Phối Liên Kết Quốc Tế

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Tầng 2, Hà Đô Airport Building, Số 2 Hồng Hà, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028. 3547 3030 Điện thoại di động: 1900545552

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

STT	Tên trang 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	Đầu đọc cầm tay	FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System Reader			Flextronics Medical Device Manufacturing (Shenzhen) Co., Ltd.	3-6/F, Building 1, 3B/F, 4/F, Building 2, and 5-7/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong	CHINA
2	Bộ cảm biến	FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System			Flextronics International	700 Corporate Grove Drive,	UNITED STATES

STT	Tên trang 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
		Sensor			USA, Inc.	Buffalo Grove, Illinois 60089	
3	Bộ cảm biến	FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System Sensor			Sanmina Ireland UC	Rathealy Road, Fermoy, County Cork	IRELAND