

Số: 2402613ĐKLH/BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 30 tháng 09 năm 2024

**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:

- Tên thiết bị y tế: Hệ thống đo đường huyết cá nhân
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TTBYT Loại C
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Biochemical Systems International S.p.A, Địa chỉ đăng ký kinh doanh (Registered place of business): Galleria San Babila, 4B – 20122 – Milano. Địa chỉ cơ sở hoạt động (Operative site): Localita Palazzo del Pero, 23 - 52100 - Arezzo, ITALY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y SINH, 89 Trần Văn Dư, Phường 13, Quận Tân Bình, 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 2892/QĐ-BYT ngày 30 tháng 09 năm 2024./.

Nơi nhận:

- CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y SINH;
- 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:

Hệ thống đo đường huyết cá nhân OGCare được sử dụng để đo nồng độ đường trong máu toàn phần tươi được lấy từ đầu ngón tay, lòng bàn tay, cánh tay, không sử dụng mẫu máu được lấy từ động mạch. Hệ thống đo đường huyết cá nhân OGCare được thiết kế sử dụng bên ngoài cơ thể (chẩn đoán in vitro), là công cụ hỗ trợ hữu hiệu trong việc theo dõi đường huyết dành cho bệnh nhân đái tháo đường tự sử dụng tại nhà hoặc dành cho các chuyên viên y tế kiểm tra nhanh cho bệnh nhân tại các cơ sở y tế; không dùng cho trẻ sơ sinh. Không sử dụng Hệ thống đo đường huyết cá nhân OGCare nhằm mục đích chẩn đoán bệnh đái tháo đường, việc chẩn đoán và điều trị bệnh cần tuân theo chỉ định của các chuyên viên y tế.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty Cổ phần Thiết Bị Y Sinh

Địa chỉ cơ sở bảo hành: 89 Trần Văn Dư, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 62775538 Điện thoại di động:

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	Hệ thống đo đường huyết cá nhân	OGCare		Hộp 1 bộ (Máy đo; Bút lấy máu; Kim lấy máu; 2 viên pin CR2032; Túi đựng; Hướng dẫn sử dụng; Phiếu bảo hành)	Biochemical Systems International S.p.A	Localita Palazzo del Pero 23, 52100 Arezzo	ITALY