

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 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:

- Tên trang thiết bị y tế:** Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HbA1c
- Chủng loại:** HbA1c (GHb) Controls Kit, 500 µL (Levels I & II)
- Mã sản phẩm:** 01-04-0020
- Quy cách đóng gói (nếu có):** Hộp 2 lọ x 500 µL (thể tích sau hoàn nguyên)
- Loại trang thiết bị y tế:** TTBYT Loại B
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:** Trinity Biotech, 4231 East 75th Terrace, Kansas City, Missouri, 64132, USA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:** Trinity Biotech, 4231 East 75th Terrace, Kansas City, Missouri, 64132, USA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:** CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG, Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
- Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:**

Số lưu hành có hiệu lực từ ngày: 01/01/2022 đến ngày: 01/01/2027

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Trường Sơn

