

**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:** Cụm IVD Enzymes:  $\alpha$ -Amylase, ALP, AST, CK
- Chủng loại:** Theo phụ lục
- Mã sản phẩm:** Theo phụ lục
- Quy cách đóng gói (nếu có):**
- Loại trang thiết bị y tế:** TTBYT Loại B
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:** Theo phụ lục
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:** Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, 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**



**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỨNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng $\alpha$ -Amylase	$\alpha$ -AMYLASE	OSR6006	Hộp 4 lọ x 10 mL	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland	IRELAND
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ALP	ALP	OSR6204	Hộp 8 lọ x 53 mL	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland	IRELAND
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng AST	AST	OSR6209	Hộp 8 lọ x 50 mL	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland	IRELAND
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CK	CK (NAC)	OSR6279	Hộp 4 lọ x 44 mL + 4 lọ x 8 mL + 4 lọ x 13 mL	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland	IRELAND