

Số: 2402945ĐKLH/BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 22 tháng 10 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:

1. Tên thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2, vi rút cúm A, vi rút cúm B, vi rút hợp bào hô hấp (RSV) và Adenovirus (ADV)

2. Tên thương mại (nếu có):

3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

4. Loại thiết bị y tế: TTBYT Loại C

5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd, Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park, 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, CHINA

6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH STV TECHNOLOGY, Tầng 7, B3, B4, B5 Khu đấu giá QSD đất Vạn Phúc, Phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, 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 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 3133/QĐ-BYT ngày 22 tháng 10 năm 2024./.

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH STV TECHNOLOGY;
- 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:

Respiratory Combo Antigen Rapid Test là xét nghiệm miễn dịch dòng chảy bên nhằm mục đích phát hiện và phân biệt định tính đồng thời, nhanh chóng kháng nguyên nucleocapsid trong chẩn đoán in vitro thông qua hội chứng hô hấp cấp tính nặng do coronavirus 2 (SARS-CoV-2), vi rút cúm A, vi rút cúm B, vi rút hợp bào hô hấp (RSV) và Adenovirus (ADV) trực tiếp từ các mẫu bệnh phẩm dịch tỵ hầu được lấy từ các cá nhân bị nghi ngờ nhiễm vi rút đường hô hấp bởi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe, trong vòng bảy ngày đầu tiên kể từ khi các triệu chứng khởi phát.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

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	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2, vi rút cúm A, vi rút cúm B, vi rút hợp bào hô hấp (RSV) và Adenovirus (ADV)	Respiratory Combo Antigen Rapid Test	GS110112C20	20 test/hộp	GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd	Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park, 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian	CHINA