BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 2402596ĐKLH/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:

1. Tên thiết bị y tế: Thẻ xét nghiệm định tính kháng nguyên vi rút hợp bào hô hấp (RSV)
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: SD Biosensor, Inc., C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggido, 16690, KOREA, REPUBLIC OF
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH, Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đỉnh, Phường Xuân Đỉnh, Quận Bắc Từ Liêm, 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 2892/QĐ-BYT ngày 30 tháng 09 năm 2024./.

Nơi nhận:
- CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH;
- 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:

Xét nghiệm STANDARD™ F RSV Ag FIA là một xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang để phát hiện kháng nguyên RSV hiện diện trong mẫu tăm bông mũi họng hoặc dịch hút/rửa mũi họng, lấy từ các bệnh nhân có những triệu chứng của nhiễm trùng đường hô hấp do vi rút. Bộ xét nghiệm này chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp nhằm hỗ trợ chẩn đoán sớm nhiễm RSV. Nó chỉ cung cấp kết quả xét nghiệm sàng lọc ban đầu. Để có kết quả khẳng định chính xác nhiễm RSV, cần thực hiện thêm các phương pháp chẩn đoán thay thế đặc trưng riêng.

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	Thẻ xét nghiệm định tính kháng nguyên vi rút hợp bào hô hấp (RSV)	STANDARD™ F RSV Ag FIA	FRSV01G	Hộp 25 test	SD Biosensor, Inc.	74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161	KOREA, REPUBLIC OF