

Số: 2501727ĐKLH/BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 13 tháng 05 năm 2025

**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: Hệ thống Real-time PCR
2. Tên thương mại (nếu có):
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
4. Loại thiết bị y tế: TBYT Loại D
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd, No. 210 Zhenzhong road, West Lake District, 310030 Hangzhou, CHINA
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH Y TẾ MINH NHẬT, Số 369 Đường Lâm Du, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, 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 1578/QĐ-BYT ngày 13 tháng 05 năm 2025./.

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH Y TẾ MINH NHẬT;
- 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 HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ**

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Hệ thống 960 PCR thời gian thực được thiết kế để thực hiện các phản ứng chuỗi polymerase (PCR) và phân tích dữ liệu. Thiết bị có thể được sử dụng kết hợp với thuốc thử thích hợp để phát hiện định lượng / định tính nhanh chóng, chính xác axit nucleic đích, cũng như phân tích đường cong nóng chảy (MCA), định dạng gen và biểu hiện gen.

Thiết bị này được thiết kế để sử dụng chẩn đoán In vitro lâm sàng và sử dụng trong phòng thí nghiệm thông thường.

Nó được sử dụng riêng bởi các chuyên gia phòng thí nghiệm được đào tạo về kỹ thuật phòng thí nghiệm, kỹ thuật sinh học phân tử, vận hành thiết bị và những người đã nghiên cứu hướng dẫn sử dụng này.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Y tế Minh Nhật

Địa chỉ cơ sở bảo hành: 369 đường Lâm Du, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0815007134 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 Real-time PCR	RTQ-960	P111-2011-201		Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	No. 210 Zhenzhong road, West Lake District, 310030 Hangzhou	CHINA