

Số: 2600536ĐKLH/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 13 tháng 02 năm 2026

**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;

Căn cứ Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

- Tên thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm định tính 23 tác nhân gây bệnh đường tiêu hóa
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại C
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: VPĐD QIAGEN SINGAPORE PTE. LTD. TẠI TP.HCM, Phòng 806, Lô N(i), Tầng 8, tòa nhà Sunwah Tower, số 115, đường Nguyễn Huệ, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh.
- Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: Theo phụ lục đính kèm.
- 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  
ngày 13 tháng 02 năm 2026./.

33/QĐ-HTTB

***Nơi nhận:***

- VPĐD QIAGEN SINGAPORE PTE.  
LTD. TẠI TP.HCM;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

**CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Minh Lợi**

## PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

### 1. Mục đích sử dụng:

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 là xét nghiệm axit nucleic đa kênh được sử dụng với QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 và QIAstat-Dx Rise để phát hiện và xác định định tính đồng thời axit nucleic từ nhiều loại vi-rút, vi khuẩn và ký sinh trùng trực tiếp từ các mẫu phân trong môi trường vận chuyển Cary-Blair thu được từ những cá nhân có dấu hiệu và/hoặc triệu chứng nhiễm trùng đường tiêu hóa. Các loại vi-rút, vi khuẩn (bao gồm một số dạng E. coli gây tiêu chảy/Shigella) và ký sinh trùng sau đây được xác định bằng QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2:

- Adenovirus F40/F41
- Astrovirus
- Norovirus (GI/GII)
- Rotavirus A
- Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
- Campylobacter (*C. jejuni*, *C. coli* và *C. upsaliensis*)
- Clostridium difficile (độc tố A/B)
- Escherichia coli gây kết dính ruột (EAEC)
- Shigella/Escherichia coli xâm lấn ruột (EIEC)
- Escherichia coli gây bệnh ruột (EPEC)
- Escherichia coli gây độc ruột (ETEC) lt/st
- Plesiomonas shigelloides
- Salmonella spp.
- E. coli sản sinh độc tố giống Shiga (STEC) stx1/stx2, bao gồm E. coli O157, được xác định bởi khả năng sản xuất độc tố Shiga 1 (stx1) hoặc 2 (stx2), có tính tương đồng với độc tố stx từ Shigella dysenteriae (27).
- Vibrio vulnificus
- Vibrio parahaemolyticus
- Vibrio cholerae
- Yersinia enterocolitica
- Cryptosporidium
- Cyclospora cayetanensis
- Entamoeba histolytica
- Giardia lamblia

\*Các gen của E. coli sản sinh độc tố giống Shiga (STEC) (stx1 và stx2) được phân biệt bởi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Cần nuôi cấy đồng thời để phục hồi sinh vật và phân loại thêm các tác nhân vi khuẩn. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 được chỉ định để hỗ trợ chẩn đoán các tác nhân cụ thể của bệnh đường tiêu hóa kết hợp với các dữ liệu lâm sàng, phòng thí nghiệm và dịch tễ học khác. Kết quả dương tính không loại trừ khả năng đồng nhiễm các sinh vật không được QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 phát hiện. Các sinh vật được phát hiện có

thể không phải là nguyên nhân duy nhất hoặc cuối cùng của bệnh.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 không nhằm mục đích theo dõi hoặc hướng dẫn điều trị nhiễm *C. difficile*.

Kết quả âm tính trên QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 trong bối cảnh bệnh lâm sàng tương thích với viêm dạ dày ruột có thể do nhiễm mầm bệnh mà xét nghiệm này không phát hiện được hoặc các nguyên nhân không do lây nhiễm như viêm loét đại tràng, hội chứng ruột kích thích hoặc bệnh Crohn gây ra.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cũng hỗ trợ việc phát hiện và xác định viêm dạ dày ruột cấp tính trong bối cảnh bùng phát dịch. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 chỉ dành cho sử dụng chuyên nghiệp và không dành cho tự xét nghiệm. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 dành cho sử dụng chẩn đoán in vitro.

## 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	Bộ xét nghiệm định tính 23 tác nhân gây bệnh đường tiêu hóa	QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2	691413	Bộ 6 xét nghiệm	QIAGEN GmbH	QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden	GERMANY
2	Bộ xét nghiệm định tính 23 tác nhân gây bệnh đường tiêu hóa	QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2	691413	Bộ 6 xét nghiệm	STAT-Dx Life S.L.	Baldiri Reixac 4, 08028 Barcelona	SPAIN