

Số: 2601305ĐKLH/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 14 tháng 04 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 lượng PCT
- 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: Zybion Inc. , No. 45, Shilin Avenue, Tiaodeng Town, Dadukou District, 400082 Chongqing, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH ZYBIO MEDICAL VIETNAM, Tầng 3, Business Center, 258 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Phường Xuân Hòa, 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 14 tháng 04 năm 2026./.

63/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH ZYBIO MEDICAL
VIETNAM;
- 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:

PCT Assay (CLIA) được sử dụng trong chẩn đoán in vitro để định lượng Procalcitonin trong huyết thanh và huyết tương người. Procalcitonin (PCT) là một tiền chất của calcitonin không có hoạt tính hormone, bao gồm 116 axit amin với trọng lượng phân tử là 12,7 KD. PCT được biểu hiện bởi các tế bào thần kinh nội tiết (bao gồm tế bào C của mô tuyến giáp, phổi và tuyến tụy) và được phân hủy thành calcitonin (dạng chưa trưởng thành), peptide giai đoạn cuối carboxy và peptide giai đoạn cuối amino bằng cách tiêu hóa enzyme. Ở người bình thường, nồng độ PCT trong máu rất thấp và sẽ tăng lên đáng kể khi bị nhiễm khuẩn. Nó được sử dụng chủ yếu để hỗ trợ chẩn đoán trên lâm sàng các bệnh truyền nhiễm do vi khuẩn. PCT có thể phản ứng chọn lọc với nhiễm trùng toàn thân do vi khuẩn, nhưng không có hoặc chỉ phản ứng nhẹ với tình trạng viêm vô trùng và nhiễm virus. Trong nhiễm trùng toàn thân do vi khuẩn, nồng độ PCT tăng bất thường, và mức độ tăng liên quan đến mức độ nghiêm trọng và tiên lượng của tình trạng nhiễm trùng. Việc phát hiện PCT có giá trị lâm sàng cao trong việc hỗ trợ chẩn đoán phân biệt, đánh giá tiên lượng và theo dõi hiệu quả điều trị nhiễm trùng toàn thân do vi khuẩn. Bên cạnh đó, PCT còn có thể được sử dụng như một chỉ số tiên lượng nhiễm trùng huyết, cũng như là một chỉ số để lựa chọn kháng sinh và đánh giá hiệu quả.

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 lượng PCT	PCT Assay (CLIA)	0606001	2×25 Test/ Hộp	Zybio Inc.	Floor 1 to Floor 5, Building 38, No. 5 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082 Chongqing,	CHINA
2	Bộ xét nghiệm định lượng PCT	PCT Assay (CLIA)	6011903	1×50 Test/ Hộp	Zybio Inc.	Floor 1 to Floor 5, Building 38, No. 5 of Taikang Road, Block C of Jianqiao	CHINA

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
						Industrial Park, Dadukou District, 400082 Chongqing,	
3	Bộ xét nghiệm định lượng PCT	PCT Assay (CLIA)	6011906	2×50 Test/ Hộp	Zybio Inc.	Floor 1 to Floor 5, Building 38, No. 5 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082 Chongqing,	CHINA
4	Bộ xét nghiệm định lượng PCT	PCT Assay (CLIA)	6011909	1×100 Test/ Hộp	Zybio Inc.	Floor 1 to Floor 5, Building 38, No. 5 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082 Chongqing,	CHINA
5	Bộ xét nghiệm định lượng PCT	PCT Assay (CLIA)	6011912	2×100 Test/ Hộp	Zybio Inc.	Floor 1 to Floor 5, Building 38, No. 5 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082 Chongqing,	CHINA