

Số: 2601307ĐKLN/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 PSA toàn phần
- 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: Getein Biotech, Inc., No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, Jiangsu, 211505, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU VÀ THƯƠNG MẠI ROKO VIỆT NAM, Thôn Phan Xá, Xã Đông Anh, Thành phố Hà Nội.
- 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 XUẤT NHẬP
KHẨU VÀ THƯƠNG MẠI ROKO VIỆT
NAM;
- 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:

MAGICL tPSA (CLIA) được dùng để định lượng in vitro kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt toàn phần (tPSA) trong huyết thanh và huyết tương người. Về mặt lâm sàng, xét nghiệm này chủ yếu được sử dụng để theo dõi động học bệnh nhân u ác tính nhằm hỗ trợ đánh giá tiến triển bệnh hoặc hiệu quả điều trị. Chỉ sử dụng cho mục đích chuyên môn và phòng xét nghiệm.

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 PSA toàn phần	MAGICL tPSA (CLIA)		10 xét nghiệm/ hộp	Getein Biotech, Inc.	No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, Jiangsu, 211505	CHINA
2	Bộ xét nghiệm định lượng PSA toàn phần	MAGICL tPSA (CLIA)		25 xét nghiệm/ hộp	Getein Biotech, Inc.	No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, Jiangsu, 211505	CHINA
3	Bộ xét nghiệm định lượng PSA toàn phần	MAGICL tPSA (CLIA)		50 xét nghiệm/ hộp	Getein Biotech, Inc.	No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, Jiangsu, 211505	CHINA
4	Bộ xét nghiệm định lượng PSA toàn phần	MAGICL tPSA (CLIA)		75 xét nghiệm/ hộp	Getein Biotech, Inc.	No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, Jiangsu, 211505	CHINA
5	Bộ xét nghiệm định lượng PSA toàn phần	MAGICL tPSA (CLIA)		100 xét nghiệm/ hộp	Getein Biotech, Inc.	No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, Jiangsu, 211505	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
6	Bộ xét nghiệm định lượng PSA toàn phần	MAGICL tPSA (CLIA)		150 xét nghiệm/ hộp	Getein Biotech, Inc.	No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, Jiangsu, 211505	CHINA
7	Bộ xét nghiệm định lượng PSA toàn phần	MAGICL tPSA (CLIA)		200 xét nghiệm/ hộp	Getein Biotech, Inc.	No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, Jiangsu, 211505	CHINA