

Số: 2601314ĐKLG/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 tính DNA 12 tác nhân gây bệnh đường tình dục (STD)
- 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: SML GENETREE CO., LTD., 1307-1309, 167 Songpa-daero, Songpa-gu, Seoul 05855, KOREA, REPUBLIC OF
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN Y SINH ĐẠI XUÂN, Tầng 4, Tòa nhà Times Tower, Số 35 Lê Văn Lương, Phường Thanh Xuân, 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 CỔ PHẦN Y SINH ĐẠI
XUÂN;
- 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:

NamuPlex™ STD 12 Real-time PCR Kit là xét nghiệm chẩn đoán in vitro real-time PCR, được thực hiện trên hệ thống CFX96™ Dx System (Bio-Rad), để phát hiện định tính và phân biệt đồng thời các tác nhân Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Trichomonas vaginalis, Ureaplasma parvum, Candida albicans, Treponema pallidum, Herpes simplex virus 1, Herpes simplex virus 2 và Gardnerella vaginalis trong mẫu acid deoxyribonucleic (DNA) tách chiết từ mẫu phết âm đạo của bệnh nhân nữ và mẫu nước tiểu của bệnh nhân nữ và nam có các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh lây truyền qua đường tình dục.

NamuPlex™ STD 12 Real-time PCR kit được thiết kế để sử dụng bởi nhân viên phòng thí nghiệm lâm sàng có trình độ, được đào tạo và hướng dẫn cụ thể về kỹ thuật Real-time PCR và các quy trình 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 DNA 12 tác nhân gây bệnh đường tình dục (STD)	NamuPlex™ STD 12 Real-time PCR Kit	Q004A-100	100 phản ứng	SML GENETREE CO., LTD.	1306-1309, 167 Songpa-daero, Songpa-gu, Seoul 05855	KOREA, REPUBLIC OF