

Số: 2601698ĐKLH/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 07 tháng 05 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: Hệ thống tách chiết và Realtime PCR
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại D
- 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 07 tháng 05 năm 2026./.

89/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:

Hệ thống tách chiết và Realtime PCR (QIAstat-Dx Analyzer 2.0) được thiết kế như một thiết bị chẩn đoán trong ống nghiệm để sử dụng với các xét nghiệm QIAstat-Dx và cung cấp khả năng tự động hóa hoàn toàn từ chuẩn bị mẫu đến phát hiện real-time PCR cho các ứng dụng phân tử. Chỉ được sử dụng hệ thống cho mục đích chuyên môn. Đây không phải là một thiết bị để tự xét nghiệm hoặc xét nghiệm gần bệnh nhân.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Thiết bị Khoa học và Công nghệ Qmedic

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Tầng 9, Tòa Sky City Tower A, số 88 Láng Hạ, Phường Láng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: Không áp dụng Điện thoại di động: 0963520800

(2) Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Phương Đông

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Tầng 04, Tòa nhà D1, ô đất CT2, Khu đô thị mới Kim Văn – Kim Lũ, Phường Định Công, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435738301 Điện thoại di động: 0978225999

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	Mô-đun hoạt động cho hệ thống tách chiết và Realtime PCR	QIAstat-Dx® Operational Module PRO	9002826		LRE Medical GmbH	Hofer Straße 5, 86720 Nördlingen	GERMANY
2	Mô-đun phân tích cho hệ thống tách chiết và Realtime PCR	QIAstat-Dx® Analytical Module	9002814		LRE Medical GmbH	Hofer Straße 5, 86720 Nördlingen	GERMANY