

Số: 2601741ĐKLG/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: Khay thử/ Que thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng *Treponema pallidum* (Syphilis /TP)
- 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: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP, Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Yên Sở, 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 07 tháng 05 năm 2026./.

89/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI
QUỐC TẾ MEDITOP;
- 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:

One Step Syphilis Whole Blood/Serum/Plasma Test là một xét nghiệm nhanh dùng để phát hiện bằng mắt thường các kháng thể kháng Treponema pallidum (TP) trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương, hỗ trợ trong việc chẩn đoán nhiễm giang mai.

Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro. Chỉ dành cho nhân viên chuyên môn.

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	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng Treponema pallidum (Syphilis /TP)	One Step Syphilis Whole Blood/Serum/Plasma Test	W34-C4P	25 xét nghiệm/hộp	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.	No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou	CHINA
2	Que thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng Treponema pallidum (Syphilis /TP)	One Step Syphilis Whole Blood/Serum/Plasma Test	W34-S4P	50 xét nghiệm/hộp	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.	No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou	CHINA