

Số: 2601699ĐKLH/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: Que thử/ khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HCV
- 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: Equinox Biotech Co., Ltd, Room 116, 1/F, Transportation Bureau Building, No. 95, Yingbin Avenue, Huacheng Subdistrict, Huadu District, Guangzhou City, 510806 Guangdong, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VÀ THIẾT BỊ VĂN PHÒNG HỒNG HẠNH, Số 37 Cầu Đơ 5, Phường Hà Đông, 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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VÀ THIẾT BỊ VẮN PHÒNG HỒNG HẠNH;
- Bộ trưởng (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Sản phẩm này được dùng để phát hiện định tính in-vitro các kháng thể kháng virus Viêm gan C (HCV) trong các mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người.

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 HCV	Hepatitis C Virus (HCV) Test Kit (Colloidal Gold)	RH-HCV-C	1 xét nghiệm/túi; 1 xét nghiệm/hộp; 2 xét nghiệm/hộp; 3 xét nghiệm/hộp; 5 xét nghiệm/hộp; 10 xét nghiệm/hộp; 20 xét nghiệm/hộp; 25 xét nghiệm/hộp; 40 xét nghiệm/hộp; 50 xét nghiệm/hộp	Equinox Biotech Co., Ltd	Rongsheng Technological Zone, Univ. Road, SHANTOU City, 515063 Guangdong	CHINA
2	Que thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HCV	Hepatitis C Virus (HCV) Test Kit (Colloidal Gold)	RH-HCV-S	1 xét nghiệm/túi; 1 xét nghiệm/hộp; 2 xét nghiệm/hộp; 3 xét nghiệm/hộp; 5 xét nghiệm/hộp; 10 xét nghiệm/hộp	Equinox Biotech Co., Ltd	Rongsheng Technological Zone, Univ. Road, SHANTOU City, 515063 Guangdong	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
				xét nghiệm/ hộp; 20 xét nghiệm/ hộp; 25 xét nghiệm/ ống; 40 xét nghiệm/ hộp; 50 xét nghiệm/ hộp; 100 xét nghiệm/ hộp; 200 xét nghiệm/ hộp			