

Số: 2601739ĐKLH/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 xét nghiệm định tính kháng nguyên Norovirus GI/GII
- 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: Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd., No. 369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, 266112 Qingdao, Shandong, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN Y SINH THIÊN ĐỨC, Biệt thự LC - SL68, Lô TT97-3, Khu đất phía Đông Nam dự án Khu đô thị mới Nam An Khánh và phần mở rộng khu B (Vinhomes Thăng Long), Xã An Khánh, 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 Y SINH THIÊN ĐỨC;
- 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:

Sản phẩm này được sử dụng để phát hiện định tính kháng nguyên Norovirus GI/GII trong phân người theo nguyên tắc xét nghiệm sắc ký miễn dịch vàng. Norovirus (Nov) thuộc chi Calicivirus, là nguyên nhân chính gây ra các bệnh tiêu chảy truyền nhiễm khác. Nhìn chung, toàn bộ dân số đều dễ mắc bệnh, và các triệu chứng chính là buồn nôn, nôn mửa, sốt, đau bụng và tiêu chảy. Nôn mửa thường gặp ở trẻ em, còn tiêu chảy thường gặp nhất ở người lớn. Norovirus có sáu nhóm gen (GI-GVI), trong đó GI và GII là hai nhóm gen chính gây viêm dạ dày ruột cấp tính ở người. Kết quả xét nghiệm chỉ mang tính tham khảo lâm sàng và khuyến cáo nên tiến hành phân tích toàn diện tình trạng bệnh kết hợp với các biểu hiện lâm sàng của bệnh nhân và các xét nghiệm khác.

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 nguyên Norovirus GI/GII | Norovirus GI/GII Antigen Rapid Test (Immunochromatography) | H1425-21F | 25 xét nghiệm/hộp | Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd. | No. 369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, 266112 Qingdao, Shandong | CHINA |