

Số: 2601697ĐKLG/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: Bộ xét nghiệm định tính DNA của Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Chlamydomphila pneumoniae, Streptococcus pneumoniae
- Tên thương mại (nếu có): NamuPlex™ Bacterial Pneumonia Real-time PCR Kit
- 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 07 tháng 05 năm 2026./.

89/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™ Bacterial Pneumonia Real-time PCR Kit được thực hiện trên hệ thống Bio-Rad CFX96™ Dx là một xét nghiệm chẩn đoán in-vitro đa môi, dùng để phát hiện định tính và phân biệt đồng thời các vi khuẩn Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae bằng cách tách chiết acid nucleic (DNA) từ các mẫu ngoáy dịch ty hầu (nasopharyngeal swab) của bệnh nhân nghi nhiễm trùng đường hô hấp.

Acid nucleic từ các vi khuẩn gây bệnh đường hô hấp được xác định bởi xét nghiệm này thường có thể phát hiện được trong các mẫu ngoáy ty hầu (NP) trong giai đoạn cấp tính của nhiễm trùng. Kết quả dương tính từ các cá nhân có dấu hiệu và/hoặc triệu chứng nhiễm trùng đường hô hấp cho thấy sự hiện diện của (các) vi sinh vật đã được xác định; cần phải đối chiếu lâm sàng với tiền sử bệnh nhân và các thông tin chẩn đoán khác để xác định tình trạng nhiễm trùng của bệnh nhân. Kết quả của xét nghiệm này không nên được sử dụng làm cơ sở duy nhất cho chẩn đoán, điều trị hoặc các quyết định quản lý bệnh nhân khác. Kết quả dương tính cho thấy sự hiện diện của vi sinh vật đã được xác định và không loại trừ khả năng đồng nhiễm với các vi sinh vật khác.

Kết quả âm tính trong bối cảnh bệnh lý đường hô hấp có thể do nhiễm trùng với các tác nhân gây bệnh không được phát hiện bởi xét nghiệm này, hoặc do nhiễm trùng đường hô hấp dưới có thể không được phát hiện bằng mẫu dịch ngoáy ty hầu (NP). Kết quả âm tính không loại trừ nhiễm trùng và không nên được sử dụng làm cơ sở duy nhất cho điều trị hoặc các quyết định quản lý bệnh nhân khác. Kết quả âm tính đối với các vi sinh vật khác được xác định bởi xét nghiệm có thể yêu cầu xét nghiệm bổ sung trong phòng thí nghiệm (ví dụ: nuôi cấy vi khuẩn và virus, miễn dịch huỳnh quang và chụp X-quang) khi đánh giá bệnh nhân có khả năng nhiễm trùng đường hô hấp.

NamuPlex™ Bacterial Pneumonia Real-time PCR Kit được thiết kế để sử dụng bởi những nhân viên đã được đào tạo, thành thạo trong việc thực hiện các xét nghiệm chẩn đoán.

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 của Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus	NamuPlex™ Bacterial Pneumonia Real-time PCR Kit	GNT-2008-1	100 phản ứng/Bộ	SML Genetree Co., Ltd.	1307-1309, 167 Songpa-daero , Songpa-gu , Seoul 05855	KOREA, REPUBLIC OF

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
	influenzae, Legionella pneumophila, Chlamydomphila pneumoniae, Streptococcus pneumoniae						