

Số: 2601754ĐKLN/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 lượng PSA tự do (fPSA)
- 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: Jiangsu Sunlant Bioengineering Co., Ltd, No. 35-305, Changjiang South Road, Xinwu District, Wuxi City, Jiangsu Province, 214142, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BIO23 MEDICAL TECHNOLOGY (SHANGHAI) CO., LTD TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI, Tầng 4, Tòa nhà HUD3 Tower, số 121-123 Tô Hiệu, 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:**

- VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BIO23  
MEDICAL TECHNOLOGY  
(SHANGHAI) CO., LTD TẠI THÀNH  
PHỐ HÀ NỘI;
- 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 định lượng hàm lượng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt tự do (fPSA) trong huyết thanh người trong điều kiện in vitro. Sản phẩm chủ yếu được sử dụng để theo dõi điều trị ung thư tuyến tiền liệt trong thực tiễn lâm sàng, sản phẩm không thể được sử dụng làm cơ sở để chẩn đoán sớm hoặc xác nhận khối u ác tính, và không phù hợp để sàng lọc khối u trong dân số nói chung.

### 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 lượng PSA tự do (fPSA)	fPSA Assay Kit (ECLIA)	101006110	100 tests/Kit	Jiangsu Sunlant Bioengineering Co., Ltd	No. 35-305, Changjiang South Road, Xinwu District, Wuxi City, Jiangsu Province, 214142	CHINA
2	Bộ xét nghiệm định lượng PSA tự do (fPSA)	fPSA Assay Kit (ECLIA)	101006210	2×100 tests/Kit	Jiangsu Sunlant Bioengineering Co., Ltd	No. 35-305, Changjiang South Road, Xinwu District, Wuxi City, Jiangsu Province, 214142	CHINA
3	Bộ xét nghiệm định lượng PSA tự do (fPSA)	fPSA Assay Kit (ECLIA)	101006310	5×100 tests/Kit	Jiangsu Sunlant Bioengineering Co., Ltd	No. 35-305, Changjiang South Road, Xinwu District, Wuxi City,	CHINA

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
						Jiangsu Province, 214142	