

Số: 2601953ĐKLG/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 28 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 IVD xét nghiệm định lượng sFlt-1
- 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: Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN SNIBE HOLDINGS (HONGKONG) COMPANY LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI, Phòng làm việc số 31, Tầng 8, Tòa nhà Detech II Tower, số 107 phố Nguyễn Phong Sắc, Phường Cầu Giấy, 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 28 tháng 05 năm 2026./.

105/QĐ-HTTB

***Nơi nhận:***

- VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN SNIBE  
HOLDINGS (HONGKONG) COMPANY  
LIMITED 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:

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng sFlt-1: Bộ dụng cụ này là xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang trong ống nghiệm để định lượng soluble fms-like tyrosine kinase-1 (sFlt-1) trong huyết thanh người bằng cách sử dụng Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang hoàn toàn tự động dòng MAGLUMI và Hệ thống tích hợp dòng Biolumi. Có thể sử dụng bộ dụng cụ với xét nghiệm khác và thông tin lâm sàng để hỗ trợ chẩn đoán tiền sản giật.

- Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng sFlt-1 dùng để thực hiện các quy trình kiểm chuẩn chất lượng với xét nghiệm sFlt-1 trên MAGLUMI khi sử dụng để định lượng Soluble fms-like tyrosine kinase-1 (sFlt-1) trong huyết thanh 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	Thuốc thử xét nghiệm định lượng sFlt-1	sFlt-1 (CLIA)	130212011M	100 tests/kit	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng sFlt-1	sFlt-1 (CLIA)	130612011M	50 tests/kit	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng sFlt-1	sFlt-1 (CLIA)	130712011M	30 tests/kit	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
4	Vật liệu kiểm soát	sFlt-1 (CLIA) Controls	160201158MT	Control 1: 1x1.0	Shenzhen New	No.23, Jinxiu	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>
	xét nghiệm định lượng sFlt-1			mL, Control 2: 1x1.0 mL	Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	