

Số: 2602168ĐKLG/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 03 tháng 06 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 vi rút SARS-CoV-2, cúm A và cúm B
- 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: Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd., Room 401-406, F1-3, Building 1, No.425 Miaohouwang Road, Xixing Street, Binjiang District, Hangzhou, 310051 Zhejiang, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ AZ VIỆT NAM, Phòng 301, Số 215/167 Đường Nguyễn Xí, Phường Bình Lợi Trung, Thành phố Hồ Chí Minh.
- 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 02 tháng 06 năm 2026./.

111/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ AZ
VIỆT NAM;
- 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:

COVID-19 and Influenza A/B Antigen Test Kit là một xét nghiệm miễn dịch in vitro. Xét nghiệm này dùng để phát hiện trực tiếp và định tính kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2, cúm A và cúm B từ dịch tiết mũi họng và dịch tiết hầu họng. COVID-19 and Influenza A/B Antigen Test Kit là một thiết bị y tế chẩn đoán in vitro dành cho mục đích sử dụng chuyên nghiệp trong môi trường phòng thí nghiệm. Không dùng để xét nghiệm gần người bệnh hoặc tự xét nghiệm.

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 vi rút SARS-CoV-2, cúm A và cúm B	COVID-19 and Influenza A/B Antigen Test Kit (Colloidal Gold) (trên nhãn: COVID-19 and Influenza A/B Antigen Test Kit)		Hộp 20 xét nghiệm; Hộp 25 xét nghiệm	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.	Room 401-406, F1-3, Building 1, No.425 Miaohouwang Road, Xixing Street, Binjiang District, Hangzhou, 310051 Zhejiang	CHINA