

Số: 2602166ĐKLG/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: Bộ xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng HEV
- 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 02 tháng 06 năm 2026./.

111/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 tính kháng thể IgM kháng HEV: Bộ dụng cụ này là xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang trong ống nghiệm để định tính HEV IgM trong huyết thanh và huyết tương người bằng Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang hoàn toàn tự động dòng MAGLUMI và Hệ thống tích hợp dòng Biolumi, và xét nghiệm này được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán cho các cá nhân nghi ngờ hoặc đã được xác nhận nhiễm HEV.

- Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng HEV dùng để thực hiện các quy trình kiểm chuẩn chất lượng với xét nghiệm HEV IgM trên MAGLUMI khi sử dụng để định tính HEV IgM trong huyết thanh và huyết tương 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 tính kháng thể IgM kháng HEV	HEV IgM (CLIA)	130210029M	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 tính kháng thể IgM kháng HEV	HEV IgM (CLIA)	130610029M	50 tests/kit	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng HEV	HEV IgM (CLIA) Controls	160201215MT	Negative Control: 1x1.0 mL, Positive Control: 1x1.0 mL	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA