

Số: 2602156ĐKLH/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 ADN Herpes simplex virus type 1, Herpes simplex virus type 2, Haemophilus ducreyi, Cytomegalovirus, Lymphogranuloma venereum (Chlamydia trachomatis Serovar L), Treponema pallidum và Varicella-zoster virus
- 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: Seegene Inc., Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul, 05548, KOREA, REPUBLIC OF
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN OPEN HEALTHCARE VIỆT NAM, Số 7 - Dãy 6 khu giãn dân Yên Phúc, Tổ 5, 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 02 tháng 06 năm 2026./.

111/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY CỔ PHẦN OPEN
HEALTHCARE 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:

Allplex™ Genital ulcer Assay là xét nghiệm in vitro định tính để phát hiện đơn hoặc đa tác nhân Herpes simplex virus type 1 (HSV-1), Herpes simplex virus type 2 (HSV-2), H. ducreyi (HD), Cytomegalovirus (CMV), Lymphogranuloma venereum (LGV, C. trachomatis Serovar L), T. pallidum (TP), và Varicella-zoster virus (VZV)) từ mẫu nước tiểu, dịch phết vùng sinh dục và mẫu tế bào học trong chất lỏng.

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 ADN Herpes simplex virus type 1, Herpes simplex virus type 2, Haemophilus ducreyi, Cytomegalovirus, Lymphogranuloma venereum (Chlamydia trachomatis Serovar L), Treponema pallidum và Varicella-zoster virus	Allplex™ Genital ulcer Assay	SD9802X	100 xét nghiệm	Seegene Inc.	Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul, 05548	KOREA, REPUBLIC OF