

Số: 2602456ĐKLH/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 19 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 phát hiện kháng nguyên vi rút Rota
- Tên thương mại (nếu có): Polyvac Rota Ag Rapid Test
- 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: Trung tâm Nghiên cứu, Sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm Y tế, 135 Lò Đúc, Hai Bà Trưng, Hà Nội., VIET NAM
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU, SẢN XUẤT VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ, Số 135, Lò đúc, Hai Bà Trưng, Hà nội, Phường Hai Bà Trưng, 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 19 tháng 06 năm 2026./.

122/QĐ-HTTB

***Nơi nhận:***

- TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU, SẢN XUẤT VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ;
- 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:

Khay thử dùng để phát hiện định tính kháng nguyên vi rút Rota trong mẫu phân người bằng kỹ thuật sắc ký miễn dịch.

### 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 phát hiện kháng nguyên vi rút Rota	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	IVD.Rapid.Rota Ag	Hộp gồm 25 khay thử trong túi riêng, 25 ống đệm chiết mẫu, 25 ống nhỏ mẫu và 1 tờ giấy hướng dẫn sử dụng.	Trung tâm Nghiên cứu Sản xuất Vaccin và Sinh phẩm Y tế	135 Lò Đúc, Hai Bà Trưng, Hà Nội	VIET NAM