

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 260002412/PCBB-HN

Ngày công bố: 22/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH STV TECHNOLOGY

2. Địa chỉ: Tầng 1 và tầng 7, B3, B4, B5 Khu đấu giá QSD đất Vạn Phúc,
Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 1607/2026-CB-01 Ngày: 22/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Que thử/Khay thử xét nghiệm định tính hCG

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói: Theo phụ lục

Mục đích sử dụng: Sản phẩm là xét nghiệm miễn dịch sắc ký trực quan, xét nghiệm nhanh để phát hiện định tính hormone hCG trong mẫu nước tiểu nhằm hỗ trợ phát hiện sớm thai kỳ.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical,
Industrial Park 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian,
CHINA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG 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	Que thử xét nghiệm định tính hCG (Que thử thai)	HCG Pregnancy Rapid Test Strip	GS110302S01	1 que/hộp	GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd.	Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical, Industrial Park 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian	CHINA
2	Que thử xét nghiệm định tính hCG (Que thử thai)	HCG Pregnancy Rapid Test Strip	GS110302S07	7 que/hộp	GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd.	Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical, Industrial Park 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian	CHINA
3	Que thử xét nghiệm định tính hCG (Que thử thai)	HCG Pregnancy Rapid Test Strip	GS110302S10	10 que/hộp	GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd.	Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical, Industrial Park 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian	CHINA
4	Que thử xét nghiệm định tính hCG (Que thử thai)	HCG Pregnancy Rapid Test Strip	GS110302S50	50 que/hộp	GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd.	Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical, Industrial Park 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian	CHINA
5	Que thử xét nghiệm định tính hCG (Que thử	HCG Pregnancy Rapid Test Strip	GS110302100	100 que/hộp	GeneSign Biotech (Xiamen) Co.,	Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical, Industrial	CHINA

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
	thai)				Ltd.	Park 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian	
6	Khay thử xét nghiệm định tính hCG (Khay thử thai)	HCG Pregnancy Rapid Test Card	GS110302C01	1 khay/hộp	GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd.	Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical, Industrial Park 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian	CHINA
7	Khay thử xét nghiệm định tính hCG (Khay thử thai)	HCG Pregnancy Rapid Test Card	GS110302C07	7 khay/hộp	GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd.	Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical, Industrial Park 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian	CHINA
8	Khay thử xét nghiệm định tính hCG (Khay thử thai)	HCG Pregnancy Rapid Test Card	GS110302C10	10 khay/hộp	GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd.	Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical, Industrial Park 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian	CHINA
9	Khay thử xét nghiệm định tính hCG (Khay thử thai)	HCG Pregnancy Rapid Test Card	GS110302C25	25 khay/hộp	GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd.	Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical, Industrial Park 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian	CHINA
10	Khay thử xét nghiệm định tính hCG (Khay thử	HCG Pregnancy Rapid Test Card	GS110302C40	40 khay/hộp	GeneSign Biotech (Xiamen) Co.,	Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical, Industrial	CHINA

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
	thai)				Ltd.	Park 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian	