

**BỘ Y TẾ**  
**VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 1207 /CV-VSDTTU  
V/v kiểm định/kiểm tra chất lượng  
sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm  
vi rút Corona (SARS-CoV-2)

Hà Nội, ngày 12 tháng 07 năm 2021

**Kính gửi:** Công ty TNHH thương mại xuất nhập khẩu thiết bị Sao Việt

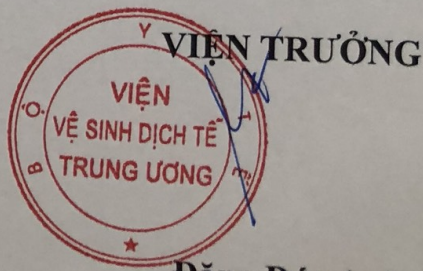
Trên cơ sở đề nghị của Công ty TNHH thương mại xuất nhập khẩu thiết bị Sao Việt về việc kiểm định chất lượng Thẻ xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2; chủng loại: SAR-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) được nhập khẩu từ Hà Lan, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương trả lời Công ty như sau:

- Tên sản phẩm cần đánh giá: Thẻ xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2
- Chủng loại: SAR-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)
- Tên nhà sản xuất, tên nước: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd/ Trung Quốc
- Tên nhà chủ sở hữu, tên nước: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A./ Hà Lan
- Nội dung: kiểm định chất lượng Thẻ xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2; chủng loại: SAR-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)
- Quy cách: 25 test/hộp
- Số lượng mẫu cần để kiểm định: 250 test (tương đương 10 hộp).

Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương thông báo để Công ty được biết và thực hiện.

**Nơi nhận:**

- Như kính gửi;
- Lưu: VT, TCCB.



**Đặng Đức Anh**