

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TRANG 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 trang thiết bị y tế.

Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho trang thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

- 1. Tên trang thiết bị y tế:** Thuốc thử xét nghiệm định tính RNA của SARS-CoV-2
- 2. Tên thương mại:** STANDARD™ M nCoV Real-Time Detection Kit
- 3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):**
- 4. Chứng loại:** STANDARD™ M nCoV Real-Time Detection Kit
- 5. Mã sản phẩm (nếu có):** Mã REF: M-NCOV-01 / Mã Catalog : 11NCO10
- 6. Quy cách đóng gói (nếu có):** Hộp 96 xét nghiệm gồm 02 lọ dung dịch phản ứng, 01 lọ hỗn hợp Rtase, 01 lọ chứng dương, 01 lọ chứng âm, 01 lọ nội kiểm A, 01 lọ thuốc nhuộm.
- 7. Loại trang thiết bị y tế:** TTBYT Loại D
- 8. Mục đích sử dụng:** STANDARD™ M nCoV Real-Time Detection kit được dùng để nhận định và phát hiện các gen ORF1ab (RdRp) và gen E của SARS-CoV-2 trong các mẫu tăm bông họng miệng, tăm bông mũi họng, đờm theo nguyên lí Real-time PCR phiên mã ngược. Bộ kit này hữu ích trong việc trợ giúp chẩn đoán COVID-19. Các kết quả xét nghiệm chỉ có ý nghĩa tham khảo lâm sàng và không được dùng như là một kết quả duy nhất để khẳng định hay loại trừ.
- 9. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:** SD Biosensor Inc., 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Hàn Quốc, KOREA, REPUBLIC OF
- 10. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:** SD Biosensor Inc., C-4th & 5th, 16 Deogyong-daero 1556 beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, Hàn Quốc, KOREA, REPUBLIC OF
- 11. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:** CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH, Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, Phường Xuân Đình, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
- 12. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành (nếu có):**

***Nơi nhận:***

- CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Đỗ Xuân Tuyên**