

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 trang thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 230003594/PCBB-HN

Ngày công bố: 31/12/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH STV TECHNOLOGY
2. Địa chỉ: Tầng 7, B3, B4, B5 Khu đấu giá QSD đất Vạn Phúc, Phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2912/2023/CAB Ngày: 29/12/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên vi rút cúm A, cúm B
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:
Mục đích sử dụng: Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên vi rút cúm A, cúm B là một xét nghiệm miễn dịch dòng chảy bên dùng cho xét nghiệm chẩn đoán nhanh in vitro, phát hiện định tính và phân biệt kháng nguyên nucleocapsid vi rút cúm A, cúm B trực tiếp từ mẫu dịch mũi trước thu được từ các bệnh nhân bị nghi ngờ nhiễm vi rút cúm A, cúm B bởi nhân viên chăm sóc sức khỏe.
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: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang 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, Xianmen, Fujian, CHINA

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

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang 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 trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG 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 kháng nguyên vi rút cúm A, cúm B	Influenza A/B Antigen Rapid Test			GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd	Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park, 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xianmen, Fujian	CHINA

Ministry of Health, Welfare and Sport
CIBG
P.O. Box 16114
2500 BC The Hague
THE NETHERLANDS



STATEMENT

The undersigned herewith declares that according to the Decree on In-Vitro Diagnostics, which is based on the European Directive 98/79/EC concerning in-vitro diagnostic medical devices,

SUNGO Europe B.V.
Fascinatio Boulevard 522 (Unit 1.7)
2909 VA Capelle Aan Den IJssel
THE NETHERLANDS

acts as authorised representative of the manufacturer.

The manufacturer:

GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd.
Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park, 2076 Wengjiao West
Road, Haicang District,
Xiamen, Fujian
CHINA

is authorised to manufacture and/or supply the medical device/devices mentioned below:

See product list

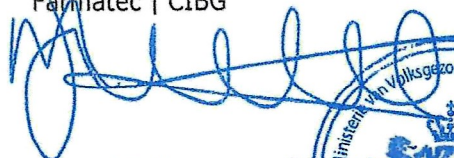
This device/these devices may be placed on the Dutch market and on the markets of the other Member States of the European Union, and be exported to States and territories outside the European Union. This free sale certificate may only be used for export outside the European Union.

The present statement is drawn up at the request of the interested party in order to be submitted to the Health Authorities of VIETNAM.

This statement is valid until May 26, 2025.

The Hague, November 16, 2022

On behalf of the Minister for Health, Welfare and Sport
Farmatec | CIBG


Dr. M.J. van de Velde
Mr. M.J. van de Velde
Head of Department



Our reference: 20226613
Certificate number: 38654



Ministerie van Buitenlandse Zaken

Gezien voor legalisatie van de handtekening
The undersigned legalises the signature

van/of **M.J. van de Velde**

De minister van Buitenlandse Zaken, voor deze,
For the minister of Foreign Affairs,


22 nov 2022 - D.S. Bouhuys

NL0657450



CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia/ Country: **VIỆT NAM**
Giấy tờ, tài liệu này / This public document
2. do ông/bà **D.S. Bouhuys** ký
has been signed by
3. với chức danh **Viên chức BNG Hà Lan**
acting in the capacity of
4. và con dấu của: **Bộ Ngoại giao Hà Lan**
bears the seal/stamp of
5. tại/at: **The Hague** 6. Ngày/the: **23/11/2022**
được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự / certified
7. Cơ quan cấp/ by: **Đại sứ quán Việt Nam tại Hà Lan**
8. Số/ No: **560** /2022

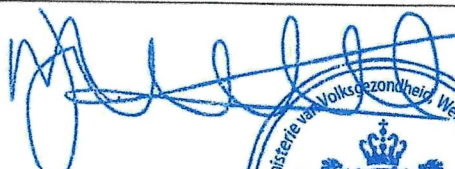
KT. Đại sứ
Tham tán




Nguyễn Hoàng Hải



Product Name	Models
COVID-19 Ag Lollypop Rapid Test	Midstream, Cassette, Strip
COVID-19/Flu A/Flu B Antigen Rapid Test	Cassette, Strip
Influenza A/B Antigen Rapid Test	Cassette, Strip
Respiratory Combo Antigen Rapid Test	Cassette, multiple combination including: 1. Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testing Kit (Lateral Flow Assay) 2. Respiratory Adenovirus Antigen Rapid Test 3. RSV Antigen Rapid Test 4. Respiratory Adeno/RSV Antigen Rapid Test 5. Respiratory Adeno/RSV/Flu Antigen Rapid Test 6. COVID-19/ADV Antigen Rapid Test 7. COVID-19/RSV Antigen Rapid Test 8. COVID-19/ADV/RSV Antigen Rapid Test 9. COVID-19/Flu A/Flu B/RSV/ADV Antigen Rapid Test
Dengue NS1 Antigen Rapid Test	Cassette, Strip
Dengue IgM/IgG Rapid Test	Cassette, Strip
Dengue NS1 Ag/Ab Combo Rapid Test	Cassette, Strip


Dr. M.J. van de Ven

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Ministry of Health, Welfare and Sport



MEDICAL DEVICE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

CERTIFICATE: ZWJM21Q10144R0S

Hereby Certify

Genesign Biotech (Xiamen) Co. Ltd.

Uniform Social Credit Code: 91350205MA33GRBA8E

Registration Address: Unit03,8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park,2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen

Audit Address:Unit03,8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park,2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China

Medical Device QMS conforms to:

ISO13485:2016

Scope of Certificate:

Design, Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Medical Devices including: hormone marker test kit (lateral flow assay), hormone marker test kit (fluorescence immunochromatography), infectious disease test kit (lateral flow assay), infectious disease test kit (fluorescence immunochromatography), infectious disease test kit (nucleic acid method), gastrointestinal disease test kit (lateral flow assay), gastrointestinal disease test kit (fluorescence immunochromatography), cardiac marker test kit (lateral flow assay), cardiac marker test kit (fluorescence immunochromatography), tumor marker test kit (lateral flow assay), tumor marker test kit (fluorescence immunochromatography), blood typing test kit and drug of abuse test kit.

Issue Certificate Date:2021-07-28

Registration Expiration Date:2024-07-27

Before the expiration date 2023-04-28, should have supervision or new certification audit.

Failed to pass the audit, this certificate is invalid.

This certificate information can be checked at official website of CNCA([http:// www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn))



Issued by:

Lena Wang

Jiangsu Zhongwang Jiamei Certification Center Co., Ltd.

Room 522, Building 5, 2588 Wuzhong Avenue, Wuzhong Economic

Development Zone, Suzhou, Jiangsu, China

www.jszwjm.com



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.
T.a.v. de heer R. Luo
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam

Datum: 28 maart 2022
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Luo,

Op 25 maart 2022 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd. met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:

Influenza A/B Antigen Rapid Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-67294)

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden, het dient alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen via:

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20221840

Bijlagen

-

Uw aanvraag

25 maart 2022

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en
het kenmerk van deze brief.*