

WONDFO 2019-nCoV ANTIGEN TEST

20 test/hộp



Kết quả tức thì trong
vòng 15 phút



Dễ sử dụng, không cần
thiết bị



Lấy mẫu không
xâm lấn

LIÊN HỆ : HanKimViet Import Export company(VN) 078 333 9224 / 094 462 0038 (EN.KR) 093 797 0966

Thành phần

Wondfo



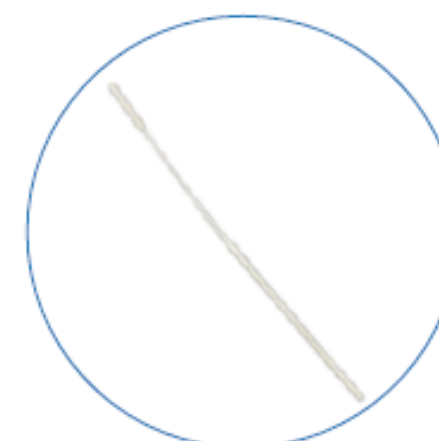
Khay thử



Chất đệm chiết



Ống chiết mẫu

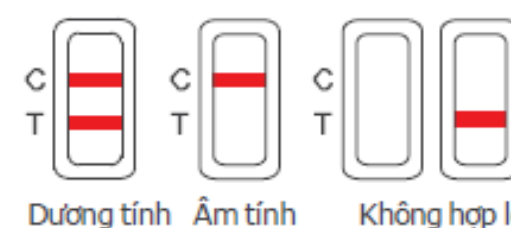
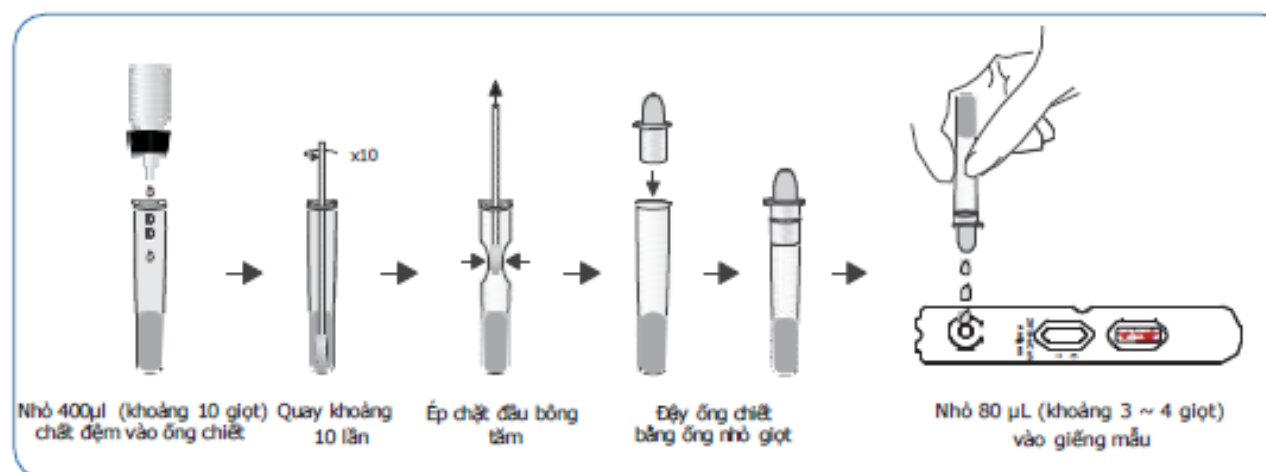


Tăm bông

Quy trình xét nghiệm



Lấy mẫu dịch tự hầu



Hiệu suất

Độ nhạy: 95.07% (95%CI: 92.32%~97.05%)

Độ đặc hiệu: 99.56% (95%CI: 98.41%~99.95%)

Tỷ lệ đồng nhất: 97.56% (95%CI: 96.25%~98.50%)

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 25 tháng 9 năm 2021

Số: 8045 /BYT-TB-CT

V/v: nhập khẩu sinh phẩm
chẩn đoán in vitro xét nghiệm
kháng nguyên SARS-CoV-2

Kính gửi: Công ty TNHH Xuất nhập khẩu y tế Thăng Long

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) nhận được Đơn hàng số 02082021/TL/CV đề ngày 02/8/2021 của Công ty về nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro chưa có số đăng ký xét nghiệm SARS-CoV-2 và hồ sơ bổ sung ngày 21/8/2021, 05/9/2021 và 22/9/2021;

Căn cứ Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và Biên bản thẩm định hồ sơ nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro chưa có số đăng ký;

Căn cứ tình hình dịch Covid-19;

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để Công ty nhập khẩu 01 sinh phẩm chẩn đoán in vitro **2019-nCoV Antigen Test** (Lateral Flow Method) (W196), hộp 20 xét nghiệm (test) gồm 20 túi kín riêng lẻ, mỗi túi chứa: 01 khay thử, 01 túi hút ẩm; 20 ống chiết mẫu; 20 ống nhỏ giọt; 20 tấm bông vô trùng; 2 hộp đệm chiết (2 x 6 mL); 1 tờ hướng dẫn sử dụng tại đơn hàng 22092021/TL/CV đề ngày 22/9/2021, số lượng: 500.000 hộp (năm trăm nghìn hộp). Đơn hàng gồm 02 trang 01 khoản có đóng dấu xác nhận của Bộ Y tế.

Sản phẩm trên phải được sử dụng theo đúng quy định tại Quyết định số 4042/QĐ-BYT ngày 21/09/2020 của Bộ Y tế về việc phê duyệt Kế hoạch xét nghiệm phát hiện nhiễm SARS-CoV-2 trong giai đoạn dịch COVID-19 và Quyết định số 2022/QĐ-BYT ngày 28/4/2021 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn sử dụng sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2, Công văn số 5414/BYT-TB-CT ngày 08/7/2021 của Bộ Y tế và hướng dẫn của nhà sản xuất.

Công ty phải thực hiện theo đúng các qui định hiện hành về xuất nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro và các qui định có liên quan; chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm nhập khẩu.

Đơn hàng có giá trị đến hết ngày 31/12/2021.

Bộ Y tế thông báo để Công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/cáo);
- Lưu: VT, TB-CT.

TL. BỘ TRƯỞNG

VỤ TRƯỞNG

VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

Nguyễn Minh Tuấn



VIỆN KIỂM ĐỊNH QUỐC GIA VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ, BỘ Y TẾ, VIỆT NAM

NATIONAL INSTITUTE FOR CONTROL OF VACCINE AND BIOLOGICALS, MOH, VIET NAM

Dai Kim, Hoang Mai, Ha Noi, Viet Nam

Tel: (84.4) 38553148 - (84.4) 35595236 * Fax: (84.4) 38554816 * Email: contact@nicvb.org.vn * Website: http://nicvb.org.vn

GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM NGHIỆM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO

Số: 04521/TTBYT-ĐK

(Chứng nhận này chỉ có giá trị đăng ký)

Tên thương mại:	2019-nCoV Antigen Test	Mã NICVB:	05421/NICVB - ĐK
(Lateral Flow Method)			
Tên chung:	Bộ xét nghiệm nhanh phát hiện kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2		
Số lô (trên test):	W19610611	Số lô (trên vỏ hộp):	W19610611
Ngày sản xuất:	04/06/2021	Hạn dùng:	03/06/2022
Dạng đóng gói:	20 test/ hộp		
Nhà sản xuất:	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. - Trung Quốc	Đơn vị gửi mẫu:	Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Y tế Thăng Long

Kết luận: Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro, lô số W19610611, hạn dùng 03/06/2022 do Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. - Trung Quốc sản xuất đạt yêu cầu về độ nhạy lâm sàng, độ đặc hiệu lâm sàng theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

Hà Nội, ngày 30 tháng 07 năm 2021

VIỆN TRƯỞNG



Đoàn Hữu Thiện