

WONDFO 2019-nCoV

사용시점

오한, 발열, 기침 등 호흡기 감염증상이 있을때
사업장내 안전을 위한 사전 검사용
신속 검진을 통한 확진자 확산 방지

제품 구성



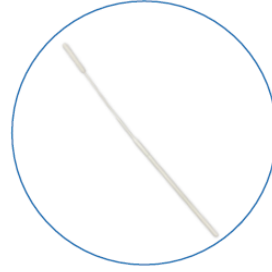
판독기
20EA



검체 추출액
2EA



추출튜브
20EA



스왑면봉
20EA

원드포 코로나 신속진단키트



1박스 20키트

Made in China



유럽연합 CE 인증, 프랑스 덴마크등 다수국가 사용
높은 민감도 95.07%

베트남 정부 공식 승인 및 수입 제품

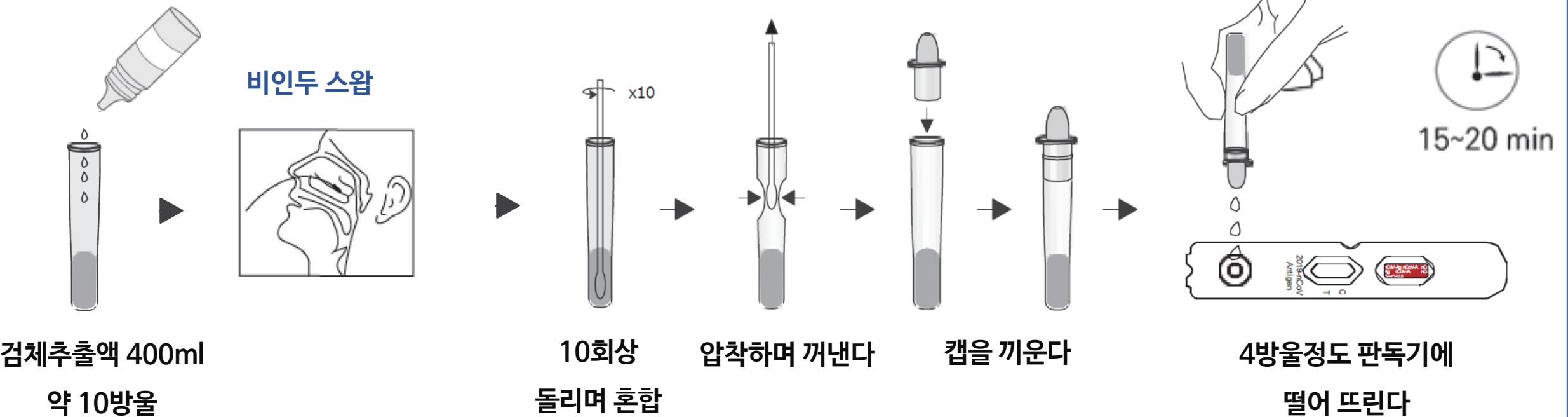
구매문의 : (KR) 093 797 0966 카톡 hanviet7777
(VN) 078 333 9224 / 094 462 0038

코로나로 부터 귀사의 사업장 및 직원, 가족의 안전을 위하여 의심증상(오한,발열,기침등) 발현시 사전 검사 및 대처를 위해 사용하십시오

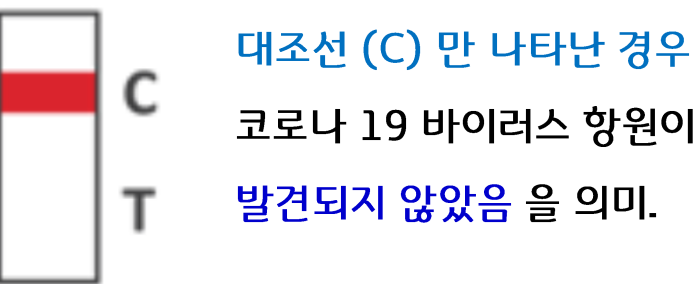
(유의사항) 베트남 공식 승인을 받지 않고 불법 통관 및 유통, 사용은 위법이며 법에 따라 제품 유통자 및 사용자도 처벌 받을 수 있습니다.

■ 사용 방법

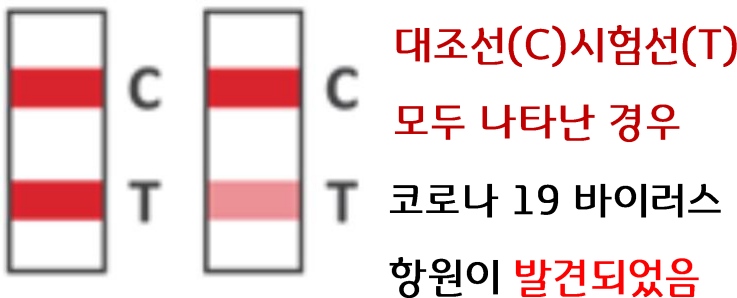
검체추출액준비



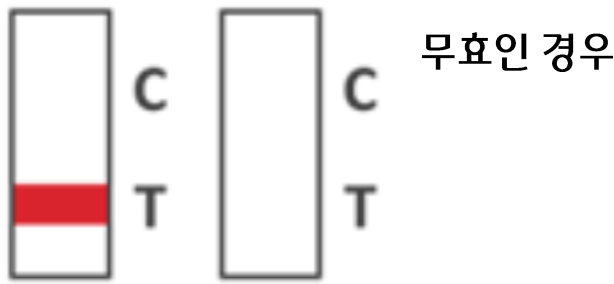
■ 검사 결과 확인 방법



그러나 감염의심 또는 역학적 연관이 있는
경우 반드시 가까운 선별진료소에서 PCR
검사를 받아야 합니다.



코로나 19에 감염되었을 가능성이 있는 것으
로 반드시 선별진료소에서 PCR 검사를 받아
야 합니다.



(기타) 선이 희미하더라도 선이 존재 하는 것으로 간주 합니다.

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

(Chữ ký và dấu)
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