

Số: 2600542ĐKLG/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 13 tháng 02 năm 2026

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
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 thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

- Tên thiết bị y tế: Thẻ xét nghiệm định nhóm máu ABO, Rh
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại D
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Aikang Diagnostics Co., Ltd, 401-1201, Aikang Building 1, No.66 Juqing Rd, Jinsha Community of Kengzi, Pingshan District, Shenzhen, 518118, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH Y TẾ MINH NHẬT, Số 369 Đường Lâm Du, Phường Bồ Đề, Thành phố Hà Nội.
- Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: Theo phụ lục đính kèm.
- Thông tin chi tiết thiết bị y tế (Chủng loại; Mã sản phẩm; Quy cách đóng gói; Tên cơ sở sản xuất; Địa chỉ cơ sở sản xuất và Nước sản xuất): Theo phụ lục đính kèm.

Giấy chứng nhận này được cấp theo Quyết định số
ngày 13 tháng 02 năm 2026./.

33/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH Y TẾ MINH NHẬT;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Xét nghiệm này được sử dụng để xét nghiệm lâm sàng nhóm máu ABO xuôi và ngược và kháng nguyên RhD, RhC và RhE, không dùng để sàng lọc nguồn máu. Hệ thống ABO là hệ thống nhóm máu quan trọng nhất được Landsteiner phát hiện vào năm 1900 và là hệ thống quan trọng nhất trong thực hành truyền máu. Hệ thống nhóm máu Rh là hệ thống nhóm máu phức tạp nhất trong các hệ thống hồng cầu và chỉ đứng sau hệ thống ABO về tầm quan trọng. Ngoài kháng nguyên D, còn có kháng nguyên C và E quan trọng trong nhóm máu Rh, chúng cũng có tính kháng nguyên mạnh. Để đảm bảo an toàn khi truyền máu, cần xác định chính xác nhóm máu ABO và RhD trước khi truyền máu, đây là sự đảm bảo quan trọng cho việc truyền máu an toàn và hiệu quả trên lâm sàng.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

3. Thông tin chi tiết thiết bị y tế:

STT	Tên 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	Thẻ xét nghiệm định nhóm máu ABO, Rh	ABO/Rh and Reverse Card	AKBR1002060	8 cột/thẻ, 5×12 thẻ/hộp	Aikang Diagnostics Co., Ltd	Aikang Building 1 (Floor 2 &3 excluded), No.66 Juqing Rd, Jinsha Community of Kengzi, Pingshan District, Shenzhen, 518118	CHINA