

Số: 2600541ĐKLG/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: Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng thể bất thường IgG kháng hồng cầu
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại C
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Immucor, Inc., 3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071, UNITED STATES
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN MEDTEK, Số 11B/1, ngách 255/37, tổ 27, Phường Cầu Giấy, 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 CỔ PHẦN MEDTEK;
- 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:

Capture-R Ready-Screen (3) được sử dụng để phát hiện các kháng thể bất thường IgG kháng hồng cầu bằng phương pháp hồng cầu bám dính thủ công, bán tự động hoặc tự động pha rắn

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	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng thể bất thường IgG kháng hồng cầu	Capture-R Ready-Screen (3)	0066803	1 plate	Immucor, Inc.	3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071	UNITED STATES
2	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng thể bất thường IgG kháng hồng cầu	Capture-R Ready-Screen (3)	0066813	5 plate	Immucor, Inc.	3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071	UNITED STATES
3	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng thể bất thường IgG kháng hồng cầu	Capture-R Ready-Screen (3)	0066804	1 plate	Immucor, Inc.	3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071	UNITED STATES
4	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng thể bất thường IgG kháng hồng cầu	Capture-R Ready-Screen (3)	0066814	5 plate	Immucor, Inc.	3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071	UNITED STATES
5	Thuốc thử xét	Capture-R Ready-Screen	0066805	1 plate	Immucor, Inc.	3130 Gateway	UNITED

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
	nghiệm định tính kháng thể bất thường IgG kháng hồng cầu	(3)				Drive, Norcross, GA 30071	STATES
6	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng thể bất thường IgG kháng hồng cầu	Capture-R Ready-Screen (3)	0066815	5 plate	Immucor, Inc.	3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071	UNITED STATES
7	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng thể bất thường IgG kháng hồng cầu	Capture-R Ready-Screen (3)	0066816	5 plate	Immucor, Inc.	3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071	UNITED STATES