BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 2601224ĐKLH/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 03 tháng 04 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:

1. Tên thiết bị y tế: Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 14 thông số khí máu, điện giải và sinh hóa
2. Tên thương mại *(nếu có)*:
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*:
4. Loại thiết bị y tế: TBYT Loại C
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, GERMANY
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM, Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường Thạnh Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh.
7. Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: *Theo phụ lục đính kèm.*
8. 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 57/QĐ-HTTB ngày 03 tháng 04 năm 2026./.

Nơi nhận:
- CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM;
- 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:

COMBITROL PLUS B là mẫu chứng đa phân tích được sử dụng trong môi trường xét nghiệm gần bệnh nhân như vật liệu kiểm soát để theo dõi phép đo định lượng pH, pCO2, pO2, SO2, Na+, K+, Ca2+ và Cl-, Hct, tHb và dẫn xuất Hb cũng như glucose, lactate và bilirubin trên máy phân tích cobas b 123 POC. Không dùng để tự xét nghiệm.

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	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 14 thông số khí máu, điện giải và sinh hóa	COMBITROL Plus B, Level 1	03321193212	Hộp 30 ống x 1.7 mL	Bionostics Inc	7 Jackson Road, Devens, MA 01434-4026	UNITED STATES
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 14 thông số khí máu, điện giải và sinh hóa	COMBITROL Plus B, Level 1	03321193212	Hộp 30 ống x 1.7 mL	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim	GERMANY
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 14 thông số khí máu, điện giải và sinh hóa	COMBITROL Plus B, Level 2	03321207212	Hộp 30 ống x 1.7 mL	Bionostics Inc	7 Jackson Road, Devens, MA 01434-4026	UNITED STATES
4	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 14 thông số khí máu, điện giải và sinh hóa	COMBITROL Plus B, Level 2	03321207212	Hộp 30 ống x 1.7 mL	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim	GERMANY

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
5	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 14 thông số khí máu, điện giải và sinh hóa	COMBITROL Plus B, LEVEL 3	03321215212	Hộp 30 ống x 1.7 mL	Bionostics Inc	7 Jackson Road, Devens, MA 01434-4026	UNITED STATES
6	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 14 thông số khí máu, điện giải và sinh hóa	COMBITROL Plus B, LEVEL 3	03321215212	Hộp 30 ống x 1.7 mL	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim	GERMANY