

Số: 2601321ĐKLN/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 14 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:

- Tên thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HIV-1, HIV-2 và/hoặc tuýp phụ O
- 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: Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd., #198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ABBOTT LABORATORIES GMBH TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI, Tầng 7, tầng 8, tháp A, Tòa nhà Handi Resco, số 521 Kim Mã, Phường Giảng Võ, 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 14 tháng 04 năm 2026./.

63/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ABBOTT
LABORATORIES GMBH TẠI THÀNH
PHỐ HÀ NỘI;
- 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:

ABON™ HIV 1/2/O Tri-line Human Immunodeficiency Virus Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) là xét nghiệm sắc ký miễn dịch nhanh dùng một lần, đọc bằng mắt để phát hiện định tính các kháng thể kháng HIV-1, HIV-2, và/hoặc Tuýp phụ O trong máu toàn phần tĩnh mạch và mao mạch người, huyết thanh hoặc huyết tương. Xét nghiệm được dùng để hỗ trợ chẩn đoán những cá thể có nguy cơ nhiễm HIV. Xét nghiệm cung cấp kết quả sơ bộ. Kết quả âm tính hoặc dương tính không loại trừ khả năng nhiễm HIV và có thể cần xác nhận bằng những phương pháp khác theo hướng dẫn hiện hành. ABON™ HIV 1/2/O Tri-line Human Immunodeficiency Virus Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) không được tự động hóa và dành để sử dụng chuyên nghiệp trong môi trường phòng xét nghiệm hoặc gần bệnh nhân. Test thử này không dành để tự xét nghiệm hoặc xét nghiệm trẻ sơ sinh dưới 18 tháng tuổi và không được dùng để sàng lọc hiến máu.

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	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HIV-1, HIV-2 và/hoặc tuýp phụ O	ABON™ HIV 1/2/O Tri-line Human Immunodeficiency Virus Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma)	IHI-T402001	40 test/kit	Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.	#198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018	CHINA