

Số: 2601295ĐKLH/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: Thẻ xét nghiệm định tính kháng nguyên của hệ ABO và RhD
- 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: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., No. 37 Chaoqian Road, Changping District, 102200 Beijing, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ THẠCH PHÁT, 44 Nguyễn Văn Giai, Phường Tân Định, Thành phố Hồ Chí Minh.
- 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:

- CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI -
DỊCH VỤ THẠCH PHÁT;
- Bộ trưởng (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Sản phẩm này được sử dụng để định nhóm máu người theo phương pháp xuôi và ngược đối với các nhóm A, B và O cũng như để xét nghiệm nhóm máu RhD. Sản phẩm chỉ dùng cho mục đích xét nghiệm lâm sàng, không dùng để sàng lọc nguồn máu.

Hệ nhóm máu ABO là hệ nhóm máu đầu tiên được phát hiện ở người. Cho đến nay, hơn 30 hệ nhóm máu đã được phát hiện ở người. Trong số đó, hệ nhóm máu ABO là hệ nhóm máu quan trọng nhất. Với những nghiên cứu sâu hơn về nhóm máu ở người, hệ nhóm máu Rh có thể là hệ nhóm máu phức tạp nhất trong số các nhóm máu hồng cầu. Những người có kháng nguyên D trên hồng cầu được gọi là RhD dương, hệ này tiếp tục chia bốn nhóm máu chính của hồng cầu là A, B, O và AB thành RhD dương và RhD âm. Khi có những nhu cầu đặc biệt, chẳng hạn như điều tra huyết thống, xác định quan hệ cha mẹ – con, trường hợp truyền máu không tương hợp, thì cần sử dụng các thành phần huyết thanh chuẩn như anti-C, anti-c, anti-E, anti-e và các thành phần huyết thanh chuẩn khác để tiến hành xác định kiểu hình bổ sung. Các mẫu có kết quả RhD âm cần được xác nhận thêm theo các quy định liên quan.

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 tính kháng nguyên của hệ ABO và RhD	ABO/RhD Blood Forward and Reverse Grouping Card (Monoclonal Antibody)		12 tests/kit; 48 tests/kit	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	Building 4, Building 5, Building 6, No. 6, Lixiang Road, Changping District, 102299 Beijing	CHINA