

Số: 2601301ĐKLG/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: Thuốc thử xét nghiệm phát hiện tái sắp xếp gen BCR/ABL1
- 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: MetaSystems Probes GmbH, 1. Industriestrasse 7, 68804 Altlussheim, GERMANY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT ĐỨC MINH, Căn BT.01.12, Khu tháp tầng Green Pearl, số 378 phố Minh Khai, Phường Vĩnh Tuy, 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:

- CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA
HỌC KỸ THUẬT ĐỨC MINH;
- 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:

Mẫu dò XL BCR/ABL1/ASS là một xét nghiệm định tính, không tự động, dùng để phát hiện sự sắp xếp lại BCR::ABL1, t(9;22)(q34.1;q11.2) bằng phương pháp lai huỳnh quang tại chỗ (FISH). Sản phẩm này được dùng như một công cụ hỗ trợ chẩn đoán và giúp theo dõi bệnh. Thiết kế mẫu thử cho phép phân biệt giữa sự chùng chéo ngẫu nhiên của tín hiệu màu cam và xanh lục với sự hợp nhất thực sự trong trường hợp sắp xếp lại phức tạp. Đối tượng thử nghiệm bao gồm các bệnh nhân được chẩn đoán hoặc nghi ngờ mắc bệnh bạch cầu cấp dòng lympho (ALL), bạch cầu cấp dòng tủy (AML) và bạch cầu mãn tính dòng tủy và các bệnh lý tăng sinh tủy (CML/MPN). Quá trình lai ghép được thực hiện trên các tế bào cố định bằng methanol/axit axetic có nguồn gốc từ tủy xương hoặc máu ngoại vi.

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 phát hiện tái sắp xếp gen BCR/ABL1	XL BCR/ABL1/ASS	D-5082-100-TC	100 µl	MetaSystems Probes GmbH	1. Industriestrasse 7, 68804 Altlusheim	GERMANY