

Số: 2601569ĐKLH/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 07 tháng 05 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: Bộ IVD xét nghiệm định tính vi khuẩn lao
- 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: QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: VPĐD QIAGEN SINGAPORE PTE. LTD. TẠI TP.HCM, Phòng 806, Lô N(i), Tầng 8, tòa nhà Sunwah Tower, số 115, đường Nguyễn Huệ, Phường Sài Gòn, 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 07 tháng 05 năm 2026./.

87/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- VPĐD QIAGEN SINGAPORE PTE.
LTD. TẠI TP.HCM;
- 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:

Xét nghiệm QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) là xét nghiệm chẩn đoán in vitro sử dụng một cocktail peptit mô phỏng các protein ESAT-6 và CFP-10 để kích thích các tế bào trong máu toàn phần heparin hóa. Sử dụng phương pháp phát hiện Interferon- γ (IFN- γ) bằng Xét nghiệm Miễn dịch Hấp thụ Liên kết với Enzym (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay, ELISA) để xác định mức đáp ứng in vitro với các kháng nguyên peptit có liên quan đến nhiễm khuẩn Mycobacterium tuberculosis.

QFT-Plus là xét nghiệm gián tiếp cho tình trạng nhiễm khuẩn M. tuberculosis (bao gồm bệnh) và được dự định sử dụng kết hợp với đánh giá rủi ro, chụp X-quang và các đánh giá y khoa và chẩn đoán khác.

QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes được thiết kế để thu thập, bảo quản, ủ, kích thích và vận chuyển máu người. Để sử dụng với QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA hoặc LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus System.

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 vi khuẩn Lao	QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) 2 Plate Kit ELISA	622120	Hộp 2 đĩa 96 giếng	QIAGEN Sciences LLC	19300 Germantown Road, Germantown, MD 20874	UNITED STATES
2	Ống lấy máu sử dụng trong xét nghiệm định tính vi khuẩn Lao	QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes	622526	hộp 200 ống	Greiner Bio-One GmbH	Bad Haller Straße 32, 4550 Kremsmünster	AUSTRIA