

Số: 2601694ĐKLG/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 danh nhóm máu
- 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: Dominion Biologicals Limited, 5 Isnor Drive, Dartmouth, Nova Scotia B3B 1M1, CANADA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN MEDTEK, Số 11B/1, ngách 255/37, tổ 27, Phường Cầu Giấy, 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 07 tháng 05 năm 2026./.

89/QĐ-HTTB

***Nơi nhận:***

- CÔNG TY CỔ PHẦN MEDTEK;
- 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:

- 1.NOVACLONE Anti-A Murine Monoclonal được sử dụng trong các xét nghiệm Phiến, Ống nghiệm và Vi giếng và cung cấp một xét nghiệm định tính cụ thể để phát hiện các kháng nguyên A trên các tế bào hồng cầu của con người//
- 2.NOVACLONE Anti-B Murine Monoclonal được sử dụng trong các xét nghiệm Phiến, Ống nghiệm và Vi giếng và cung cấp một xét nghiệm định tính cụ thể để phát hiện các kháng nguyên B trên các tế bào hồng cầu của con người//
- 3.NOVACLONE Anti-A,B Murine Monoclonal được sử dụng trong các xét nghiệm Phiến, Ống nghiệm và Vi giếng và cung cấp một xét nghiệm định tính cụ thể để phát hiện các kháng nguyên A và B trên các tế bào hồng cầu của con người//
- 4.NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend được chỉ định dùng cho xét nghiệm Phiến, Ống nghiệm và Vi giếng và cung cấp một xét nghiệm định tính để phát hiện kháng nguyên D (RH1) tương ứng trên các tế bào hồng cầu của người//
- 5.NOVACLONE™ DILUENT CONTROL được chỉ định sử dụng cho xét nghiệm đối chứng đối với Thuốc thử nhóm máu NOVACLONE

### 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 kháng nguyên A trên hồng cầu	NOVACLONE™ Anti-A Murine Monoclonal (Galileo)	5170021	10x10ml	Dominion Biologicals Limited	5 Isnor Drive, Dartmouth, Nova Scotia B3B 1M1	CANADA
2	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên B trên hồng cầu	NOVACLONE™ Anti-B Murine Monoclonal (Galileo)	5175021	10x10ml	Dominion Biologicals Limited	5 Isnor Drive, Dartmouth, Nova Scotia B3B 1M1	CANADA
3	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên A và B trên hồng cầu	NOVACLONE™ Anti-A,B Murine Monoclonal (Galileo)	5185021	10x10ml	Dominion Biologicals Limited	5 Isnor Drive, Dartmouth, Nova Scotia B3B 1M1	CANADA
4	Thuốc thử xét nghiệm định tính	NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal	0066037	10x10ml	Dominion Biologicals	5 Isnor Drive, Dartmouth,	CANADA

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
	kháng nguyên D (RH1) trên hồng cầu	Blend (Galileo)			Limited	Nova Scotia B3B 1M1	
5	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định danh nhóm máu	NOVACLONE™ Diluent Control (Galileo)	5100021	10x10ml	Dominion Biologicals Limited	5 Isnor Drive, Dartmouth, Nova Scotia B3B 1M1	CANADA