

Số: 2601549ĐKLH/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 xét nghiệm định tính DNA Human Papilloma Virus (HPV)
- 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: Cepheid AB, Röntgenvägen 5, SE-171 54 Solna, SWEDEN
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH DH HOLDING VIỆT NAM, Phòng 037 (037D) - CENTEC BUSINESS CENTER, lầu 4, 72-74 đường Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Xuân Hòa, 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:

- CÔNG TY TNHH DH HOLDING
VIỆT NAM;
- 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 Xpert HPV v2, được thực hiện trên các hệ thống GeneXpert, là một xét nghiệm tự động, định tính, in vitro phát hiện vùng E6/E7 của bộ gen DNA vi-rút từ vi-rút gây u nhú nguy cơ cao ở người (HPV) trong mẫu bệnh phẩm của bệnh nhân. Xét nghiệm này thực hiện khuếch đại đa bội DNA đích bằng Phản ứng chuỗi polymerase (PCR) thời gian thực của 14 loại HPV nguy cơ cao trong một lần phân tích. Xpert HPV v2 xác định cụ thể các loại HPV 16 và HPV 18/45 trong hai kênh phát hiện riêng biệt và báo cáo 11 loại nguy cơ cao khác (31, 33, 35, 39, 51, 52, 56, 58, 59, 66 và 68) trong một kết quả gộp. Các mẫu bệnh phẩm được giới hạn ở các tế bào cổ tử cung được thu thập trong Dung dịch PreservCyt (Hologic Corp.). Các mẫu bệnh phẩm cổ tử cung được thu thập trong Dung dịch PreservCyt đã được xử lý trước bằng Axit axetic băng (GAA) để dung giải các tế bào hồng cầu dư thừa phục vụ cho xét nghiệm tế bào học cũng đã được xác nhận để sử dụng với xét nghiệm Xpert HPV v2.

Xét nghiệm Xpert HPV v2 có thể được sử dụng với mẫu bệnh phẩm Pap để đánh giá sự có mặt hoặc vắng mặt của kiểu gen 16 và 18/45 và các kiểu gen HPV nguy cơ cao khác ở phụ nữ trưởng thành có nguy cơ mắc ung thư cổ tử cung cao hoặc sự có mặt của bệnh mức độ cao.

Xét nghiệm Xpert HPV v2 có thể được sử dụng như xét nghiệm sàng lọc ban đầu để xác định phụ nữ trưởng thành có nguy cơ mắc ung thư cổ tử cung cao hoặc sự có mặt của bệnh mức độ cao.

Thông tin này, cùng với đánh giá của bác sĩ về tiền sử bệnh án của bệnh nhân, các yếu tố rủi ro khác và hướng dẫn chuyên môn, có thể được sử dụng để hướng dẫn việc quản lý bệnh nhân

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	Bộ xét nghiệm định tính DNA Human Papilloma Virus (HPV)	Xpert HPV v2	GXHPV2-CE-10	Hộp 10 xét nghiệm	Cepheid AB	Röntgenvägen 5, SE-171 54 Solna	SWEDEN