

Số: 2601738ĐKLH/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 và định lượng RNA của HCV
- 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: Hologic, Inc. , 10210 Genetic Center Drive, San Diego, California, 92121, UNITED STATES
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI CÔNG VÀNG, Tầng 9, Tòa nhà Center Building, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Phường Thanh Xuân, 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 THƯƠNG MẠI
CÔNG VÀNG;
- 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:

Xét nghiệm Aptima HCV Quant Dx là xét nghiệm khuếch đại qua trung gian phiên mã (TMA) thời gian thực, được sử dụng để phát hiện và định lượng RNA của virus viêm gan C (HCV) trong huyết thanh và huyết tương người tươi và đông lạnh từ những người nhiễm HCV.

Huyết tương có thể được chuẩn bị trong axit ethylenediaminetetraacetic (EDTA), dung dịch chống đông citrate dextrose (ACD) và ống chuẩn bị huyết tương (PPT). Huyết thanh có thể được chuẩn bị trong ống huyết thanh và ống tách huyết thanh (SST). Các mẫu được xét nghiệm bằng hệ thống Panther® để tự động xử lý mẫu, khuếch đại, phát hiện và định lượng.

Các mẫu chứa kiểu gen HCV từ 1 đến 6 được xác nhận về sự phát hiện và định lượng trong xét nghiệm này.

Xét nghiệm Aptima HCV Quant Dx được chỉ định sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán nhiễm HCV hoạt động ở các quần thể sau: những người có bằng chứng kháng thể về nhiễm HCV với bằng chứng về bệnh gan, những người nghi ngờ bị nhiễm HCV hoạt động với bằng chứng kháng thể HCV và những người có nguy cơ nhiễm HCV với kháng thể kháng HCV.

Phát hiện HCV RNA cho thấy virus đang nhân lên và do đó là bằng chứng của tình trạng nhiễm trùng đang hoạt động. Phát hiện HCV RNA không phân biệt được giữa tình trạng nhiễm trùng cấp tính và mạn tính.

Xét nghiệm Aptima HCV Quant Dx cũng được chỉ định sử dụng như một biện pháp hỗ trợ trong việc quản lý bệnh nhân nhiễm HCV đang điều trị bằng thuốc kháng virus HCV. Xét nghiệm này có thể được sử dụng để đo nồng độ HCV RNA định kỳ trước, trong và sau khi điều trị để xác định đáp ứng virus bền vững (SVR) hoặc đáp ứng virus không bền vững (NSVR). Các đặc điểm hiệu suất xét nghiệm đã được thiết lập cho những cá nhân bị nhiễm HCV và được điều trị bằng một số phác đồ thuốc kháng virus tác dụng trực tiếp (DAA) nhất định. Không có thông tin nào về giá trị tiên đoán của xét nghiệm khi sử dụng các liệu pháp khác. Kết quả từ xét nghiệm Aptima HCV Quant Dx phải được diễn giải trong bối cảnh của tất cả các phát hiện lâm sàng và xét nghiệm có liên quan.

Xét nghiệm Aptima HCV Quant Dx không được chấp thuận để sử dụng làm xét nghiệm sàng lọc sự hiện diện của HCV RNA trong máu hoặc các sản phẩm máu.

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 và định lượng RNA của HCV	Aptima HCV Quant Dx Assay	PRD-03705	Hộp 100 xét nghiệm	Hologic, Inc.	10210 Genetic Center Drive, San Diego, California, 92121	UNITED STATES

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
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định tính và định lượng RNA của HCV	Aptima HCV Quant Dx Calibrator Kit (trên nhãn: Aptima HCV Quant Dx Assay Calibrator)	PRD-03707	Hộp 5 lọ x 2,5 mL	Hologic, Inc.	10210 Genetic Center Drive, San Diego, California, 92121	UNITED STATES
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính và định lượng RNA của HCV	Aptima HCV Quant Dx Controls Kit (trên nhãn: Aptima HCV Quant Dx Assay Controls Kit)	PRD-03706	Hộp 15 lọ x 0,8 mL	Hologic, Inc.	10210 Genetic Center Drive, San Diego, California, 92121	UNITED STATES