

Số: 2601753ĐKLG/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: Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt (PSA)
- 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: Leica Biosystems Newcastle Ltd, Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle upon Tyne, NE12 8EW, UNITED KINGDOM
- 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./.

89/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:

Dùng cho chẩn đoán in vitro (trong ống nghiệm).

Kháng thể đơn dòng cho kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt (35H9) được sử dụng để định tính kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt (PSA) trong mô cố định bằng formalin và vùi parafin bằng kính hiển vi quang học thông qua kỹ thuật nhuộm hóa mô miễn dịch trên hệ thống BOND tự động (bao gồm các hệ thống BOND-MAX, BOND-III và BOND-PRIME).

Kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt (35H9) được khuyến nghị sử dụng để xác định các tế bào biểu mô tuyến tiền liệt, và, như một phần của bộ xét nghiệm, đóng vai trò như một phương pháp hỗ trợ chẩn đoán phân biệt các tổn thương tuyến tiền liệt lành tính và ác tính. Việc diễn giải lâm sàng dựa trên sự hiện diện hoặc vắng mặt của kết quả nhuộm nên kết hợp với các nghiên cứu hình thái học sử dụng các mẫu đối chứng thích hợp. Ngoài ra, nên đánh giá kết quả này trong bối cảnh tiền sử lâm sàng của bệnh nhân và các xét nghiệm chẩn đoán khác bởi bác sĩ giải phẫu bệnh có chuyên môn.

Kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt (35H9) được khuyến nghị sử dụng như phương pháp hỗ trợ cho kỹ thuật mô bệnh học thông thường - nhuộm mô hóa học phi miễn dịch, trên các mẫu mô từ bệnh nhân nghi ngờ tổn thương tuyến tiền liệt lành tính và ác tính.

Kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt (35H9) được tối ưu hóa để sử dụng trên các hệ thống tự động từ Leica Biosystems, bao gồm hệ thống BOND-MAX, BOND-III hoặc BOND-PRIME sử dụng bộ xét nghiệm BOND Polymer Refine Detection (DS9800) hoặc hệ thống BOND-PRIME Polymer DAB Detection (DS9284).

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 đặc hiệu tuyến tiền liệt (PSA)	BOND Ready-to-Use Primary Antibody Prostate Specific Antigen (35H9) (Trên nhãn ghi: BOND Prostate Specific Antigen 35H9)	PA0431	01 chai x 7ml	Leica Biosystems Newcastle Ltd	Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle upon Tyne, NE12 8EW	UNITED KINGDOM