

Số: 2601577ĐKLN/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: Vật liệu kiểm soát xét nghiệm bán định lượng độ đàn hồi huyết khối trong quá trình đông máu
- 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: Tem Innovations GmbH, Martin-Kollar-Strasse 15, 81829 Munich, GERMANY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCOMTECH, Số 293 Đường Ngô Gia Tự, Phường Kinh Bắc, Tỉnh Bắc Ninh.
- 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 CỔ PHẦN
MEDCOMTECH;
- 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) ROTEM sigma ROTROL N là vật liệu kiểm soát chất lượng mức 1 dùng để đánh giá độ chính xác và độ đúng của INTEM C, EXTEM C, FIBTEM C, APTEM C và HEPTTEM C trên hệ thống xét nghiệm bán định lượng độ đàn hồi huyết khối trong quá trình đông máu ROTEM sigma. Dùng cho chăm sóc tại chỗ (xét nghiệm gần bệnh nhân) và trong phòng xét nghiệm. Dùng cho chẩn đoán in vitro. Chỉ được sử dụng bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe. (2) ROTEM sigma ROTROL P là vật liệu kiểm soát chất lượng mức 2 dùng để đánh giá độ chính xác và độ đúng của INTEM C, EXTEM C, FIBTEM C, APTEM C và HEPTTEM C trên hệ thống xét nghiệm bán định lượng độ đàn hồi huyết khối trong quá trình đông máu ROTEM sigma. Dùng cho chăm sóc tại chỗ (xét nghiệm gần bệnh nhân) và trong phòng xét nghiệm. Dùng cho chẩn đoán in vitro. Chỉ được sử dụng bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

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	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm bán định lượng độ đàn hồi huyết khối trong quá trình đông máu	ROTEM® sigma ROTROL N	555201	5x4mL lọ bột đông khô, 5x4mL lọ dung môi, 5 bộ chuyển đổi	Hart Biologicals Ltd.	2 Rivergreen Business Centre, Queens Meadow, Hartlepool TS25 2DL	UNITED KINGDOM
2	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm bán định lượng độ đàn hồi huyết khối trong quá trình đông máu	ROTEM® sigma ROTROL N	555201	5x4mL lọ bột đông khô, 5x4mL lọ dung môi, 5 bộ chuyển đổi	Pentapharm AG	Dornacherstrasse 112, CH-4147 Aesch BL	SWITZERLAND
3	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm bán định lượng độ đàn hồi huyết khối trong quá trình	ROTEM® sigma ROTROL N	555201	5x4mL lọ bột đông khô, 5x4mL lọ dung môi, 5 bộ chuyển đổi	Instrumentation Laboratory Company	526 Route 303, Orangeburg, New York, 10962-1309	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
	đông máu						
4	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm bán định lượng độ đàn hồi huyết khối trong quá trình đông máu	ROTEM® sigma ROTROL P	555202	5x4mL lọ bột đông khô, 5x4mL lọ dung môi, 5 bộ chuyển đổi	Hart Biologicals Ltd.	2 Rivergreen Business Centre, Queens Meadow, Hartlepool TS25 2DL	UNITED KINGDOM
5	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm bán định lượng độ đàn hồi huyết khối trong quá trình đông máu	ROTEM® sigma ROTROL P	555202	5x4mL lọ bột đông khô, 5x4mL lọ dung môi, 5 bộ chuyển đổi	Instrumentation Laboratory Company	526 Route 303, Orangeburg, New York, 10962-1309	UNITED STATES