

Số: 2601737ĐKLN/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 HBcAb
- 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: Tosoh Corporation, 2-2-1 Yaesu, Chuo-ku, Tokyo 104-0028, JAPAN
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ VẠN HOA, Số 53, ngõ 23, phố Đỗ Quang, tổ 14, Phường Yên Hòa, 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 Y TẾ VẠN HOA;
- 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:

ST AIA-PACK HBcAb được chỉ định dùng cho chẩn đoán in vitro để phát hiện định tính HBcAb trong huyết thanh hoặc huyết tương người trên các Máy xét nghiệm Hệ thống AIA của TOSOH. AIA-PACK HBcAb CALIBRATOR SET được chỉ định dùng cho chẩn đoán in vitro để hiệu chuẩn xét nghiệm ST AIA-PACK HBcAb.

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 HBcAb	ST AIA-PACK HBcAb	0025207	Hộp 100 xét nghiệm	Tosoh AIA, Inc.	2, Iwasekoshi-machi, Toyama, Toyama 931-8510	JAPAN
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định tính HBcAb	AIA-PACK HBcAb CALIBRATOR SET	0020307	Hộp 2 lọ x 1ml, 2 lọ x 0,5ml	Tosoh AIA, Inc.	2, Iwasekoshi-machi, Toyama, Toyama 931-8510	JAPAN