

Số: 2601701ĐKLN/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 kháng thể kháng HIV-1, kháng HIV-2 và kháng nguyên HIV-1 (p24)
- 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: Adaltis S.r.l, Via Durini, 27 20122 Milano, ITALY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI Y TẾ PHÚ GIA, 218 Đường số 10, Mỹ Kim 2, Phú Mỹ Hưng, Phường Tân Hưng, 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 THƯƠNG MẠI Y  
TẾ PHÚ GIA;
- 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:

EIAgen Detect HIV Combo là xét nghiệm hấp thụ miễn dịch liên kết enzyme (ELISA) pha rắn thể hệ thứ 4, sử dụng hỗn hợp các kháng nguyên và kháng thể để sàng lọc chẩn đoán in vitro trong huyết thanh hoặc huyết tương người (EDTA, Heparin và Citrate). Xét nghiệm này giúp phát hiện các kháng thể kháng HIV-1 (bao gồm cả Phân nhóm O), HIV-2 và kháng nguyên p24 của HIV-1. Đây là xét nghiệm kết hợp cả Kháng nguyên/Kháng thể (Ag/Ab) và không được sử dụng để chỉ phát hiện riêng lẻ kháng nguyên p24 của HIV-1. Bộ kit này được thiết kế để sử dụng trong chẩn đoán in vitro bởi các chuyên gia y tế và không bán rộng rãi cho người dân

### 2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Thương Mại Y Tế Phú Gia

Địa chỉ cơ sở bảo hành: 218 Đường số 10, Mỹ Kim 2, Phú Mỹ Hưng, Phường Tân Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 5410 1785 Điện thoại di động: 0913733786

### 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 kháng thể kháng HIV-1, kháng HIV-2 và kháng nguyên HIV-1 (p24)	EIAgen Detect HIV Combo Kit	081311C	96 tests/hộp	Adaltis S.r.l	Via Durini, 27 20122 Milano	ITALY
2	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể kháng HIV-1, kháng HIV-2 và kháng nguyên HIV-1 (p24)	EIAgen Detect HIV Combo Kit	081312C	192 tests/hộp	Adaltis S.r.l	Via Durini, 27 20122 Milano	ITALY
3	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể kháng HIV-1,	EIAgen Detect HIV Combo Kit	081315C	480 tests/hộp	Adaltis S.r.l	Via Durini, 27 20122 Milano	ITALY

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
	kháng HIV-2 và kháng nguyên HIV-1 (p24)						