

Số: 2601557ĐKLN/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: Thẻ xét nghiệm định tính hệ nhóm máu ABO/Rh phương pháp hồng cầu mẫu và huyết thanh mẫu
- 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: DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, SWITZERLAND
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SIXMURS HTH VIỆT NAM, Số nhà 9, Ngõ 7, Đường Lê Đức Thọ, Phường Từ Liêm, 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./.

87/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI
SIXMURS HTH VIỆT NAM;
- 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:

Dùng để xác định nhóm máu, nhằm xác định các kháng nguyên sau trên Hồng Cầu (RBC) của bệnh nhân người: A (ABO1), B (ABO2) của Hệ Nhóm Máu ABO (phân nhóm thuận) và D (RH1) của Hệ Nhóm Máu Rh, đồng thời xác định sự hiện diện của anti-A và anti-B trong huyết thanh hoặc huyết tương người (phân nhóm ngược).

Việc xác định định tính có thể được thực hiện theo cách thủ công hoặc sử dụng các thiết bị dành cho ID-System.

Dùng trong chẩn đoán in vitro, do nhân viên phòng xét nghiệm đã qua đào tạo thực hiện.

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	Thẻ xét nghiệm định tính hệ nhóm máu ABO/Rh phương pháp hồng cầu mẫu và huyết thanh mẫu	DiaClon ABO/D + Reverse Grouping	001234 (Id-no: 50092)	Hộp 4 x 12	DiaMed GmbH	Pra Rond 23, 1785 Cressier FR	SWITZERLAND
2	Thẻ xét nghiệm định tính hệ nhóm máu ABO/Rh phương pháp hồng cầu mẫu và huyết thanh mẫu	DiaClon ABO/D + Reverse Grouping	001237 (Id-no: 50092)	Hộp 24 x 12	DiaMed GmbH	Pra Rond 23, 1785 Cressier FR	SWITZERLAND
3	Thẻ xét nghiệm định tính hệ nhóm máu ABO/Rh phương pháp hồng cầu mẫu và huyết thanh mẫu	DiaClon ABO/D + Reverse Grouping	001235 (Id-no: 50092)	Hộp 112 x 12	DiaMed GmbH	Pra Rond 23, 1785 Cressier FR	SWITZERLAND