

Số: 2601560ĐKLN/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 và phân biệt RNA HIV-1 và HIV-2
- 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: Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey, 08876, UNITED STATES
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM, Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường Thạnh Mỹ Tây, 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./.

87/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH ROCHE 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:

Xét nghiệm acid nucleic cobas® HIV-1/HIV-2 Qualitative dùng trên hệ thống cobas® 5800/6800/8800 là một xét nghiệm in vitro khuếch đại acid nucleic để phát hiện định tính và phân biệt vi rút gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV) tuýp 1 (HIV-1) và tuýp 2 (HIV-2) trong huyết thanh, huyết tương và giọt máu khô (DBS) của người.

Xét nghiệm được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán HIV-1/HIV-2. Việc phát hiện acid nucleic HIV-1 hoặc HIV-2 tương ứng cho thấy nhiễm HIV-1 hay HIV-2. Sự có mặt của acid nucleic HIV-1 hay HIV-2 trong huyết tương hay huyết thanh ở những người không có kháng thể HIV-1 hay HIV-2 cho thấy nhiễm cấp tính hoặc nguyên phát. Những trẻ được sinh ra từ người mẹ nhiễm HIV và những trẻ có kháng thể từ mẹ kháng HIV-1 hoặc HIV-2, sự xuất hiện của acid nucleic HIV cho thấy hiện tượng nhiễm hoạt động. Xét nghiệm cobas® HIV-1/HIV-2 Qualitative cũng có thể được dùng để xác nhận nhiễm HIV-1 hoặc HIV-2 ở những người có mẫu bệnh phẩm phản ứng với kháng thể hoặc kháng nguyên HIV-1 hay HIV-2.

cobas® HIV-1/HIV-2 Qualitative Control Kit là vật liệu kiểm soát dương tính của xét nghiệm cobas® HIV-1/HIV-2 Qualitative.

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 và phân biệt RNA HIV-1 và HIV-2	cobas® HIV-1/HIV-2 Qualitative	09040528190	Hộp 192 xét nghiệm	Roche Molecular Systems, Inc.	1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey, 08876	UNITED STATES
2	Vật liệu kiểm soát dương tính xét nghiệm định tính và phân biệt RNA HIV-1 và HIV-2	cobas® HIV-1/HIV-2 Qualitative Control Kit	09040536190	Hộp 8 xét nghiệm (gồm 2 loại mẫu chứng x 8 ống x 0.65 mL)	Roche Molecular Systems, Inc.	1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey, 08876	UNITED STATES