

**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 lượng PIVKA-II
- 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: SYSMEX CORPORATION, 4-4-4 Takatsukadai, Nishi-ku, Kobe 651-2271, JAPAN
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH SYSMEX VIỆT NAM, Tầng 8, Tòa nhà Centre Point, số 106, đường Nguyễn Văn Trỗi, Phường Phú Nhuận, 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 SYSMEX 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:

HISCL PIVKA-II Assay Kit là một thiết bị y tế chẩn đoán in vi-tro, được thiết kế để sử dụng cho việc định lượng PIVKA-II trong huyết thanh. Sản phẩm có thể được sử dụng như một công cụ hỗ trợ trong chẩn đoán của ung thư biểu mô tế bào gan (HCC). Bộ xét nghiệm HISCL PIVKA-II được thiết kế để sử dụng với Hệ thống Xét nghiệm Miễn dịch Tự động Sysmex. Sản phẩm được sử dụng bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe và nhân viên được đào tạo bài bản.

HISCL PIVKA-II Calibrator được sử dụng để hiệu chuẩn xét nghiệm PIVKA-II trên Hệ thống Xét nghiệm Miễn dịch Tự động Sysmex. Sản phẩm được sử dụng bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe và nhân viên được đào tạo bài bản. Để sử dụng sản phẩm một cách thích hợp, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng của bộ xét nghiệm HISCL PIVKA-II Assay Kit.

HISCL PIVKA-II/KL-6 Control là vật liệu kiểm soát được sử dụng để kiểm soát chất lượng phép đo xét nghiệm PIVKA-II và phép đo xét nghiệm KL-6 trên Hệ thống Xét nghiệm Miễn dịch Tự động Sysmex. Sản phẩm được sử dụng bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe và nhân viên được đào tạo bài bản. Để sử dụng sản phẩm một cách thích hợp, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng của bộ xét nghiệm HISCL PIVKA-II Assay Kit và HISCL KL-6 Assay Kit.

### 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 lượng PIVKA-II	HISCL PIVKA-II Assay Kit	AL-310-614	100 tests	SYSMEX CORPORATION Seishin Factory	4-3-2 Takatsukadai, Nishi-ku, Kobe, Hyogo 651-2271	JAPAN
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng PIVKA-II	HISCL PIVKA-II Calibrator	AS-588-917	1mL x 6	SYSMEX CORPORATION Seishin Factory	4-3-2 Takatsukadai, Nishi-ku, Kobe, Hyogo 651-2271	JAPAN
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng PIVKA-II và KL-6	HISCL PIVKA-II/KL-6 Control	CA734910	L1: 1mL x 3; L2: 1ml x 3	SYSMEX CORPORATION Seishin Factory	4-3-2 Takatsukadai, Nishi-ku, Kobe, Hyogo 651-2271	JAPAN