

Số: 2602155ĐKLG/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 03 tháng 06 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 lượng thời gian thromboplastin từng phần hoạt hóa (APTT)
- 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: QUIMICA CLINICA APLICADA S.A., A-7 Km 1081 Apdo. 20, 43870 AMPOSTA (TARRAGONA), SPAIN
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH QA-LAB VIỆT NAM, Số nhà 23, ngõ 335, Phố An Dương Vương, Phường Phú Thượng, 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 02 tháng 06 năm 2026./.

111/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH QA-LAB 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:

1. Thuốc thử xét nghiệm định lượng thời gian thromboplastin từng phần hoạt hóa (APTT) chủ yếu dùng để phát hiện thiếu hụt các yếu tố đông máu giai đoạn đầu, bao gồm yếu tố VIII, IX, XI, XII và Prekallikrein (Yếu tố Fletcher). APTT cũng nhạy với sự thiếu hụt các yếu tố khác trừ yếu tố VII.

Xét nghiệm này thường được sử dụng để theo dõi liệu pháp chống đông bằng heparin. Nồng độ các yếu tố VIII, IX, XI và XII khoảng 40% giá trị bình thường vẫn có thể cho kết quả APTT bình thường. Nếu dưới 40%, APTT sẽ kéo dài. Heparin, khi có đủ Antithrombin III, cũng làm tăng thời gian đông máu.

Lưu ý: Một kết quả đơn lẻ không đủ để chẩn đoán lâm sàng. Cần kết hợp với dữ liệu lâm sàng và xét nghiệm khác.

2. Hỗn hợp huyết tương người dùng để kiểm soát chất lượng trong xét nghiệm định lượng các thông số đông máu.

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 thời gian thromboplastin từng phần hoạt hóa (APTT)	HEMOSCANN	994030	10 x 4 ml	QUIMICA CLINICA APLICADA S.A.	A-7 Km 1081 Apdo. 20, 43870 AMPOSTA (TARRAGONA)	SPAIN
2	Vật liệu kiểm soát	COAGULATION	992550	1 + 1 ml	QUIMICA	A-7 Km 1081	SPAIN

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
	xét nghiệm định lượng thời gian thromboplastin tùng phần hoạt hóa (APTT)	CONTROLS			CLINICA APLICADA S.A.	Apdo. 20, 43870 AMPOSTA (TARRAGONA)	