

Số: 2602162ĐKLG/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 tính và phân biệt đồng thời kháng nguyên HIV-1 p24 và kháng thể HIV-1 (nhóm M và O) và/hoặc 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: Beckman Coulter, Inc., 250 South Kraemer Blvd., Brea, California, 92821, UNITED STATES
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECKMAN COULTER HONG KONG LIMITED TẠI TP HCM, Phòng 1906, Lầu 19, Tòa nhà Maple Tree Business Centre, số 1060, Đường Nguyễn Văn Linh, 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 02 tháng 06 năm 2026./.

111/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECKMAN
COULTER HONG KONG LIMITED TẠI
TPHCM;
- 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:

a/ ACCESS HIV Ag/Ab combo:

Là xét nghiệm miễn dịch hạt thuận từ, hóa phát quang để phát hiện định tính và phân biệt đồng thời kháng nguyên HIV-1 p24 và kháng thể HIV-1 (nhóm M và O) và/hoặc HIV-2 trong huyết thanh và huyết tương người, bằng cách sử dụng Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch DxI 9000 Access. Xét nghiệm Access HIV Ag/Ab combo được thiết kế để hỗ trợ chẩn đoán tình trạng nhiễm HIV-1 và/hoặc HIV-2, bao gồm tình trạng nhiễm HIV-1 cấp tính hoặc nguyên phát, đồng thời dùng làm xét nghiệm sàng lọc đối với người hiến máu và huyết tương. Xét nghiệm này không dùng để kiểm tra hoặc sàng lọc các mẫu xét nghiệm gộp chung.

Xét nghiệm Access HIV Ag/Ab combo chỉ để dùng trên Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch DxI 9000 Access.

b/ ACCESS HIV Ag/Ab combo CALIBRATORS:

Được dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm Access HIV Ag/Ab combo nhằm đồng thời phát hiện định tính và phân biệt kháng nguyên và kháng thể HIV-1 p24 với HIV-1 (nhóm M và O) và/hoặc HIV-2 trong huyết thanh và huyết tương người bằng Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch DxI 9000 Access.

c/ ACCESS HIV Ag/Ab combo QC:

Được dùng để giám sát hiệu suất thực hiện xét nghiệm Access HIV Ag/Ab combo của hệ thống. Access HIV Ag/Ab combo QC để dùng trên Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch DxI 9000 Access.

d/ ACCESS HIV Ag/Ab combo QC II:

Được dùng để giám sát hiệu suất thực hiện xét nghiệm Access HIV Ag/Ab combo của hệ thống. Access HIV Ag/Ab combo QC II để dùng trên Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch DxI 9000 Access.

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 đồng thời kháng nguyên HIV-1 p24 và kháng thể HIV-1	Access HIV Ag/Ab combo (Reagent Pack) (trên nhãn: ACCESS HIV Ag/Ab combo)	C39450	Hộp 2 x 100 xét nghiệm	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare	IRELAND

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
	(nhóm M và O) và/hoặc HIV-2						
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định tính và phân biệt đồng thời kháng nguyên và kháng thể HIV-1 p24 và HIV-1 (nhóm M và O) và/hoặc HIV-2	ACCESS HIV Ag/Ab combo CALIBRATORS	C39451	Hộp 2 x 2,0mL	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare	IRELAND
3	Vật liệu kiểm soát định tính và phân biệt đồng thời kháng nguyên và kháng thể HIV-1 p24 và HIV-1 (nhóm M và O) và/hoặc HIV-2	ACCESS HIV Ag/Ab combo QC	C39452	Hộp 5 x 4,0mL	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare	IRELAND
4	Vật liệu kiểm soát định tính và phân biệt đồng thời kháng nguyên và kháng thể HIV-1 p24 và HIV-1 nhóm M	ACCESS HIV Ag/Ab combo QC II	C49254	Hộp 6 x 4,0mL	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare	IRELAND