

Số: 2602161ĐKLN/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 định lượng RNA HIV-1
- 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 02 tháng 06 năm 2026./.

111/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:

cobas® HIV

Xét nghiệm cobas® HIV-1 là một xét nghiệm khuếch đại acid nucleic in vitro để định lượng vi rút gây suy giảm miễn dịch ở người tuýp 1 (HIV-1) trong huyết tương chống đông bằng EDTA hoặc từ mẫu cobas® Plasma Separation Card (PSC) chứa vết huyết tương khô của người bị nhiễm HIV-1.

Xét nghiệm này được sử dụng kết hợp biểu hiện lâm sàng và các xét nghiệm khác để theo dõi quản lý bệnh nhân nhiễm HIV-1. Xét nghiệm này có thể được sử dụng để khẳng định tình trạng nhiễm HIV-1 ở những cá nhân có phản ứng với xét nghiệm kháng thể và để đánh giá tiên lượng của bệnh nhân thông qua việc đo nồng độ nền của HIV-1 hoặc để theo dõi hiệu quả của liệu pháp kháng retrovirus bằng cách đo sự thay đổi nồng độ RNA của HIV-1 trong suốt quá trình điều trị kháng retrovirus.

cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit

cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit được sử dụng là mẫu chứng dương cho mẽ chạy trên các hệ thống cobas® 5800/6800/8800 cho các xét nghiệm cobas® HBV, cobas® HCV, và cobas® HIV-1.

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 định lượng RNA HIV-1	cobas® HIV-1	09040803190	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 định lượng RNA HIV-1, định lượng DNA HBV, định tính và định	cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit	09040773190	Hộp 8 xét nghiệm (gồm 8 ống nồng độ thấp x 0.65 mL và 8 ống nồng độ cao x 0.65 mL)	Roche Molecular Systems, Inc.	1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey, 08876	UNITED STATES

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
	lượng RNA HCV						