

Số: 2602152ĐKLN/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 DNA của HBV
- 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: Hologic, Inc. , 10210 Genetic Center Drive, San Diego, California, 92121, UNITED STATES
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI CÔNG VÀNG, Tầng 9, Tòa nhà Center Building, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Phường Thanh Xuân, 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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI
CÔNG VÀNG;
- Bộ trưởng (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề 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 Aptima HBV Quant là một xét nghiệm khuếch đại axit nucleic in vitro để định lượng DNA virus viêm gan B (HBV) trong huyết tương và huyết thanh của người trên hệ thống Panther® hoàn toàn tự động.

Huyết tương có thể được chuẩn bị trong dung dịch axit ethylenediaminetetraacetic (EDTA), dung dịch chống đông citrat dextrose (ACD) và ống chuẩn bị huyết tương (PPTs). Huyết thanh có thể được chuẩn bị trong ống huyết thanh và ống tách huyết thanh (SSTs). Mẫu được kiểm tra bằng hệ thống Panther hoàn toàn tự động để xử lý mẫu, khuếch đại và định lượng. Các mẫu chứa các kiểu gen HBV A, B, C, D, E, F, G và H được thẩm định để định lượng trong xét nghiệm.

Xét nghiệm Aptima HBV Quant được thiết kế để hỗ trợ trong việc quản lý bệnh nhân mắc viêm gan B mạn tính đang điều trị bằng thuốc kháng virus HBV. Xét nghiệm này có thể được sử dụng để đo mức độ DNA HBV tại thời điểm ban đầu và trong quá trình điều trị nhằm hỗ trợ trong việc đánh giá đáp ứng virus đối với điều trị. Kết quả từ xét nghiệm Aptima HBV Quant phải được diễn giải trong bối cảnh của tất cả các phát hiện lâm sàng và phòng xét nghiệm liên quan. Hiệu năng của xét nghiệm để xác định giai đoạn lâm sàng của nhiễm HBV chưa được thiết lập. Các đặc tính hiệu năng lâm sàng đã được thiết lập cho những cá nhân được điều trị bằng tenofovir disoproxil fumarate hoặc entecavir.

Xét nghiệm Aptima HBV Quant không được phê duyệt để sử dụng như một xét nghiệm sàng lọc cho sự hiện diện của DNA HBV trong máu hoặc sản phẩm máu hoặc như một xét nghiệm chẩn đoán để xác nhận sự hiện diện của nhiễm HBV.

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 DNA của HBV	Aptima HBV Quant Assay	PRD-03868	Hộp 100 xét nghiệm	Hologic, Inc.	10210 Genetic Center Drive, San Diego, California, 92121	UNITED STATES
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng DNA của HBV	Aptima HBV Quant Calibrator Kit (trên nhãn: Aptima HBV Quant Assay Calibrator)	PRD-03872	Hộp 5 lọ x 2,5 mL	Hologic, Inc.	10210 Genetic Center Drive, San Diego, California, 92121	UNITED STATES
3							

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
	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng DNA của HBV	Aptima HBV Quant Controls Kit (trên nhãn: Aptima HBV Quant Assay Controls Kit)	PRD-03869	Hộp 15 lọ x 0,8 mL	Hologic, Inc.	10210 Genetic Center Drive, San Diego, California, 92121	UNITED STATES
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng DNA của HBV	Aptima HBV Quant Target Enhancer Reagent (trên nhãn: Aptima HBV Quant Assay Target Enhancer Reagent)	PRD-04081	Hộp 1 bình x 46 mL	Hologic, Inc.	10210 Genetic Center Drive, San Diego, California, 92121	UNITED STATES