

Số: 2602158ĐKLH/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 ADN của Cytomegalovirus (CMV) ở trẻ sơ sinh
- 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: DiaSorin Molecular LLC, 11331 Valley View St, Cypress, California 90630, UNITED STATES
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHẬT ANH, Số nhà 28 ngõ 218 phố Tân Mai, Phường Hoàng Mai, 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 THIẾT BỊ NHẬT ANH;
- 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:

- Xét nghiệm Simplexa Congenital CMV Direct của hãng DiaSorin Molecular là một xét nghiệm real-time PCR được dùng trên thiết bị LIAISON MDX, nhằm phát hiện định tính in vitro cytomegalovirus (CMV) từ dịch nước bọt và nước tiểu của trẻ sơ sinh dưới 21 ngày tuổi. Xét nghiệm Simplexa Congenital CMV Direct là một biện pháp hỗ trợ trong chẩn đoán nhiễm CMV bẩm sinh.
- Simplexa Congenital CMV Positive Control Pack được sử dụng là một vật liệu kiểm soát cho bộ xét nghiệm Simplexa Congenital CMV Direct. Không sử dụng vật liệu kiểm soát này cùng với các xét nghiệm hoặc hệ thống nào khác.

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 ADN của Cytomegalovirus (CMV) ở trẻ sơ sinh	Simplexa Congenital CMV Direct	MOL2250	Hộp 24 xét nghiệm	DiaSorin Molecular LLC	11331 Valley View St, Cypress, California 90630	UNITED STATES
2	Vật liệu kiểm soát dương tính xét nghiệm định tính ADN của Cytomegalovirus (CMV) ở trẻ sơ sinh	Simplexa Congenital CMV Positive Control Pack	MOL2260	Hộp 10 xét nghiệm	DiaSorin Molecular LLC	11331 Valley View St, Cypress, California 90630	UNITED STATES