

Số: 2602157ĐKLH/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 kháng thể IgG kháng virus viêm gan C
- 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 Boulevard, 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:

- Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng virus viêm gan C:

Là xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang, hạt thuận từ để phát hiện định tính kháng thể IgG kháng vi-rút viêm gan C trong huyết thanh và huyết tương người bằng Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch DxI 9000 Access. Xét nghiệm Access anti-HCV được thiết kế để sử dụng như một công cụ hỗ trợ chẩn đoán tình trạng nhiễm vi-rút viêm gan C (HCV) và 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 anti-HCV chỉ để dùng trên Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch DxI 9000 Access.

- Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng virus viêm gan C:

Được dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm Access anti-HCV nhằm phát hiện định tính in vitro các kháng thể HCV trong huyết thanh và huyết tương người bằng Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch DxI 9000 Access.

- Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng virus viêm gan C:

Được dùng để theo dõi hiệu suất hệ thống của xét nghiệm Access anti-HCV. Access anti-HCV QC chỉ 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 kháng thể IgG kháng virus viêm gan C	ACCESS anti-HCV (Reagent Pack) (trên nhãn: ACCESS anti-HCV)	C39441	Hộp 2 x 100 xét nghiệm	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare	IRELAND
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng virus viêm gan C	ACCESS anti-HCV CALIBRATOR	C39442	Hộp 1 lọ x 2.0 mL	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
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng virus viêm gan C	ACCESS anti-HCV QC	C39443	Hộp 6 lọ x 4.0 mL	Beckman Coulter Ireland Inc.	Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare	IRELAND