

Số: 2602154ĐKLN/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 HBeAg
- 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: DiaSorin Italia S.p.A., Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), ITALY
- 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:

1. Xét nghiệm LIAISON HBeAg sử dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để định lượng kháng nguyên e của virus viêm gan B (HBeAg) trong mẫu huyết thanh và huyết tương người. Xét nghiệm được sử dụng trong hỗ trợ chẩn đoán nhiễm HBV ở bệnh nhân có hoặc không có triệu chứng viêm gan và theo dõi tình trạng bệnh.

Chỉ thực hiện xét nghiệm trên dòng máy xét nghiệm miễn dịch LIAISON (LIAISON, LIAISON XL, LIAISON XS).

2. LIAISON Control HBeAg (âm tính và dương tính) được sử dụng như mẫu vật liệu kiểm soát chất lượng được gán giá trị để theo dõi hiệu năng và độ tin cậy của xét nghiệm LIAISON HBeAg. Các đặc tính hiệu năng của vật liệu kiểm soát LIAISON Control HBeAg không được thiết lập khi sử dụng với bất kỳ xét nghiệm hoặc hệ thống máy nào khác ngoài các máy xét nghiệm miễn dịch LIAISON, LIAISON XL và LIAISON XS.

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, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HBeAg | LIAISON HBeAg | 310150 | Hộp 100 xét nghiệm | DiaSorin Italia S.p.A. | Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC) | ITALY |
| 2 | Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HBeAg | LIAISON Control HBeAg | 310151 | Hộp 2 lọ x 4,0 mL + 2 lọ x 3,5 mL | DiaSorin Italia S.p.A. | Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC) | ITALY |