

Số: 2602159ĐKLH/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 và định tính kháng thể IgG đặc hiệu với virus rubella
- 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 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 Rubella IgG II sử dụng công nghệ miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để xác định định lượng và phát hiện định tính in vitro kháng thể IgG đặc hiệu với virus rubella trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Xét nghiệm được sử dụng để sàng lọc nhằm xác định tình trạng miễn dịch của các cá nhân, bao gồm các đối tượng đã được tiêm chủng trước đó và phụ nữ mang thai, và hỗ trợ chẩn đoán nhiễm virus Rubella. Chỉ thực hiện xét nghiệm trên dòng máy xét nghiệm LIAISON (LIAISON, LIAISON XL, LIAISON XS).
2. LIAISON Control Rubella IgG II (âm tính và dương tính) được sử dụng như mẫu kiểm soát chất lượng đã được gán giá trị nhằm giám sát hiệu năng và độ tin cậy của xét nghiệm LIAISON Rubella IgG II. Đặc tính hiệu năng của các vật liệu kiểm soát LIAISON Control Rubella IgG II 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 và định tính kháng thể IgG đặc hiệu với virus rubella	LIAISON Rubella IgG II	317260	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 và định tính kháng thể IgG đặc hiệu với virus rubella	LIAISON Control Rubella IgG II	317261	Hộp 2 lọ x 0,8 mL + 2 lọ x 0,8 mL	DiaSorin Italia S.p.A.	Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC)	ITALY