

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành danh mục 77 sinh phẩm chẩn đoán in vitro  
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 34**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành vắc xin và sinh phẩm y tế - Bộ Y tế và Công văn số 1117/QLD-ĐK ngày 02/11/2017 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc Biên bản cuộc họp Hội đồng xét duyệt vắc xin và sinh phẩm đợt 34;

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 77 sinh phẩm chẩn đoán in vitro được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 34.

**Điều 2.** Các đơn vị có sinh phẩm chẩn đoán in vitro được phép lưu hành tại Việt Nam qui định tại Điều 1 phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn và phải chấp hành đúng các quy định của pháp luật Việt Nam về sản xuất và kinh doanh sinh phẩm chẩn đoán in vitro. Các số đăng ký có ký hiệu SPCD-TTB-...-17 có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 4.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Giám đốc các đơn vị có sinh phẩm chẩn đoán in vitro nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này. /.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Đồng chí Thứ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý dược, Cục Y tế dự phòng, Cục Phòng chống HIV/AIDS, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương, Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Website của Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TB-CT (4 bản).

**TUQ. BỘ TRƯỞNG**

**VỤ TRƯỞNG**

**VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**



**Nguyễn Minh Tuấn**

**DANH MỤC 77 SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN IN-VITRO  
CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 34**(Ban hành kèm theo Quyết định số **5058** /QĐ-BYT, ngày **08** / **M** / 2017)**1. Công ty đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Pte. Ltd (Địa chỉ: Maritime Square, # 11 - 12 Dãy B, HarbourFront Centre, 099253 - Singapore)****1.1. Nhà sản xuất: Abbott GmbH & Co.KG (Địa chỉ: Max - Planck - Ring 2, 65205 Wiesbaden - Germany)**

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	<b>Architect Anti-HCV Reagent Kit</b> (phát hiện định tính kháng thể kháng virus viêm gan C (anti-HCV) trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng nguyên HCV HC43; Kháng nguyên HCV c100-3;CKS-Protein Lysate; SOD, kháng thể tinh khiết kháng IgG người	Dạng lỏng	07 tháng	NSX	Hộp 100 xét nghiệm, hộp 500 xét nghiệm; hộp 2000 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-536-17
2	<b>Architect EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit</b> (định tính kháng thể IgG kháng Epstein-Barr Nuclear Antigen-1 (EBNA-1) trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng nguyên EBNA-1 và chất cộng hợp tinh khiết kháng IgG người	Dạng lỏng	15 tháng	NSX	Hộp 100 xét nghiệm, hộp 500 xét nghiệm.	SPCĐ-TTB-537-17
3	<b>Architect EBV VCA IgG Controls</b> (ước lượng độ lặp lại và độ sai lệch hệ thống của Architect iSystem khi được dùng để phát hiện kháng thể IgG kháng kháng nguyên vỏ (Viral Capsid Antigen - VCA) của Epstein-Barr Virus (EBV) trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết tương người đã vô hóa âm tính EBV, huyết tương người đã vô hóa có phản ứng với EBV IgG	Dạng lỏng	15 tháng	NSX	2 Chai x 8.0mL	SPCĐ-TTB-538-17
4	<b>Architect EBV VCA IgM Calibrator</b> (hiệu chuẩn hệ thống Architect i System khi thực hiện xét nghiệm phát hiện kháng thể IgM kháng kháng nguyên vỏ (Viral Capsid Antigen - VCA) của Epstein-Barr Virus (EBV) trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết tương người đã vô hóa có phản ứng với anti-EBV VCA IgM.	Dạng lỏng	15 tháng	NSX	1 Chai x 4.0mL	SPCĐ-TTB-539-17
5	<b>Architect EBV VCA IgM Controls</b> (ước lượng độ lặp lại và độ sai lệch hệ thống của Architect iSystem khi	Huyết tương người đã vô hoá không có phản ứng với EBV IgM	Dạng lỏng	15 tháng	NSX	2 Chai x 8.0mL	SPCĐ-TTB-540-17

	được dùng để phát hiện kháng thể IgM kháng kháng nguyên vỏ (Viral Capsid Antigen - VCA) của Epstein-Barr Virus (EBV) trong huyết thanh và huyết tương người)						
6	<b>Architect HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit</b> (định tính đồng thời kháng nguyên HIV p24 và các kháng thể kháng virus gây suy giảm miễn dịch ở người loại 1 và/hoặc loại 2 (HIV-1/HIV-2) trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt được phủ kháng nguyên HIV-1/HIV-2 (tái tổ hợp) và kháng thể HIV p24 (đơn dòng, chuột) trong nước muối đệm TRIS. Chất kết hợp: kháng nguyên HIV-1 (tái tổ hợp) có đánh dấu acridinium, các peptid tổng hợp HIV-1/HIV-2 có đánh dấu acridinium, kháng thể HIV p24 có đánh dấu acridinium (chuột, đơn dòng) kết hợp trong dung dịch đệm phosphate với protein (bò) và chất ổn định bề mặt.	Dạng lỏng	08 tháng	NSX	Hộp 100 xét nghiệm, hộp 500 xét nghiệm, hộp 4 x 100 xét nghiệm, hộp 4 x 500 xét nghiệm.	SPCĐ-TTB-541-17

**1.2. Nhà sản xuất: Abbott Ireland Diagnostics Division (Địa chỉ: Finisklin Business Park, Sligo - Ireland)**

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	<b>Architect CMV IgM Calibrator</b> (hiệu chuẩn cho hệ thống Architect i System khi thực hiện xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng Cytomegalovirus trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết tương người đã vô i hóa, có phản ứng với anti-CMV IgM, và không có phản ứng với HBsAg, HIV-1 RNA, hay HIV-1 Ag, anti-HIV-1/HIV-2, và anti-HCV	Dạng lỏng	06 tháng	NSX	1 chai x 4.0mL	SPCĐ-TTB-542-17

**1.3. Nhà sản xuất: DENKA SEIKEN CO.,LTD (Địa chỉ: Kagamida Factory 1359-1, Kagamida, Kigoshi Gosen-shi, Niigata 959-1695, Japan) sản xuất cho công ty Abbott GmbH & Co.KG (Địa chỉ: Max - Planck - Ring 2, 65205 Wiesbaden - Germany)**

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	<b>Architect PIVKA II Calibrators</b> (hiệu chuẩn hệ thống Architect iSystem khi thực hiện định lượng PIVKA-II trong huyết thanh và huyết tương người)	Prothrombin người sử dụng trong mẫu chuẩn được tinh sạch từ huyết tương người đã được kiểm tra và xác nhận không có phản ứng với HBsAg, HIV-1 Ag hay HIV-1 RNA, anti- HIV-1 /HIV-2, và anti-HCV.	Dạng lỏng	07 tháng	NSX	6 Chai x 4.0 mL	SPCĐ-TTB-543-17
9	<b>Architect PIVKA II Controls</b> (kiểm tra độ xác thực và độ chính xác của hệ thống Architect iSystem khi thực hiện định lượng PIVKA-II)	Prothrombin người sử dụng trong mẫu chứng được tinh sạch từ huyết tương người đã được kiểm tra và xác nhận không có phản ứng với	Dạng lỏng	07 tháng	NSX	3 chai x 8.0mL	SPCĐ-TTB-544-17

	trong huyết thanh và huyết tương người)	HBsAg, HIV-1 Ag hay HIV-1 RNA, anti-HIV-1/ HIV-2 và anti-HCV.					
--	---	---	--	--	--	--	--

**1.4. Nhà sản xuất: Techno-Path Manufacturing Ltd.** (Địa chỉ: Fort Henry Business Park, Ballina, Co.Tipperary, Ireland)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	<b>Multichem IA Plus</b> (theo dõi độ lặp lại của quy trình xét nghiệm)	Huyết thanh người có bổ sung những nguyên vật liệu hóa sinh đã được tinh sạch	Dạng lỏng	25 tháng	NSX	12 chai x 5 ml	SPCĐ-TTB-545-17
11	<b>Multichem P</b> (theo dõi độ lặp lại của quy trình xét nghiệm)	Huyết thanh người có bổ sung những nguyên vật liệu hóa sinh đã được tinh sạch	Dạng lỏng	27 tháng	NSX	12 chai x 3 ml	SPCĐ-TTB-546-17
12	<b>Multichem S Plus (Assayed)</b> (theo dõi độ lặp lại của quy trình xét nghiệm)	Huyết thanh người có bổ sung những nguyên vật liệu hóa sinh đã được tinh sạch	Dạng lỏng	27 tháng	NSX	36 chai x 5 ml	SPCĐ-TTB-547-17
13	<b>Multichem S Plus (Unassayed)</b> (theo dõi độ lặp lại của quy trình xét nghiệm)	Huyết thanh người có bổ sung những nguyên vật liệu hóa sinh đã được tinh sạch	Dạng lỏng	27 tháng	NSX	36 chai x 5 ml	SPCĐ-TTB-548-17
14	<b>Multichem U</b> (theo dõi độ lặp lại của quy trình xét nghiệm)	Nước tiểu người có bổ sung những nguyên vật liệu hóa sinh đã được tinh sạch	Dạng lỏng	21 tháng	NSX	12 chai x 5 ml	SPCĐ-TTB-549-17
15	<b>Multichem WBT</b> (theo dõi độ lặp lại của quy trình xét nghiệm)	Mẫu máu toàn phần người có bổ sung những nguyên vật liệu hóa sinh đã được tinh sạch	Dạng lỏng	27 tháng	NSX	12 chai x 2 ml	SPCĐ-TTB-550-17

**2. Công ty Cổ phần Thiết bị SISC Việt Nam** (Địa chỉ: Số 48, ngõ 245 Phố Mai Dịch, phường Mai Dịch, Quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam)

**Nhà sản xuất: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.,** (Địa chỉ: 1001 US Highway 202, Raritan, New Jersey 08869, USA) sản xuất cho **Ortho-Clinical Diagnostics** (Địa chỉ: Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	<b>Blood Grouping Reagents Anti-A (Monoclonal) Anti-B (Monoclonal) Anti-D (Anti-D-RH1) (Monoclonal) Control Reverse Diluent Ortho BioVue System (ABO-RH Reverse Grouping Cassette)</b> (định tính xác định nhóm máu ABO và kháng nguyên D (RH1) trên hồng cầu người và xác định các kháng thể nhóm máu bất thường)	Kháng thể đơn dòng Anti-A (IgM) từ chuột (dòng MHO4); Kháng thể đơn dòng Anti-A (IgM) từ chuột (dòng 3D3); Kháng thể đơn dòng Anti-B (IgM) từ chuột (dòng NB1.19); Kháng thể đơn dòng Anti-B (IgM) từ chuột (dòng NB10.5A5); Kháng thể đơn dòng Anti-D (IgM) từ chuột (dòng D7B8)	Thanh thử	09 tháng	NSX	Hộp 100 thanh thử, Hộp 400 thanh thử	SPCĐ-TTB-551-17

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Y tế AMV Group (Địa chỉ: Số 47, ngõ 205, ngách 323/83, Đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội)

Nhà sản xuất: Certest Biotec, S.L. (Địa chỉ: Calle J N° 1 Pol. IND. Río Gállego II - 50840 San Mateo de Gállego, Zaragoza, Tây Ban Nha)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	<b>CerTest Crypto</b> (phát hiện định tính <i>Cryptosporidium</i> trong mẫu phân)	Vạch thử: kháng thể đơn dòng chuột kháng <i>Cryptosporidium parvum</i> ; Vạch chứng: Kháng thể kháng protein đặc hiệu; Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với kháng thể kháng <i>Cryptosporidium parvum</i> ; Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với Protein chứng đặc hiệu.	Thanh thử	24 tháng	NSX	Hộp 20 test	SPCĐ-TTB-552-17
18	<b>CerTest Entamoeba</b> (phát hiện định tính <i>Entamoeba histolytica</i> và <i>Entamoeba dispar</i> trong mẫu phân)	Vạch thử: kháng thể đơn dòng chuột kháng <i>Entamoeba</i> ; Vạch chứng: Kháng thể kháng protein đặc hiệu; Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với kháng thể kháng <i>Entamoeba</i> ; Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với Protein chứng đặc hiệu.	Thanh thử	24 tháng	NSX	Hộp 20 test	SPCĐ-TTB-553-17
19	<b>CerTest Giardia</b> (phát hiện định tính <i>Giardia</i> trong mẫu phân)	Vạch thử: kháng thể đơn dòng chuột kháng <i>Giardia lamblia</i> ; Vạch chứng: Kháng thể kháng protein đặc hiệu; Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với kháng thể kháng <i>Giardia lamblia</i> ; Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với Protein chứng đặc hiệu.	Thanh thử	24 tháng	NSX	Hộp 20 test	SPCĐ-TTB-554-17

4. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Y tế Đức Minh (Địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội)

4.1. Nhà sản xuất: Alere San Diego, Inc (Địa chỉ: 9975 Summers Ridge Road, San Diego CA 92121, USA)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
20	<b>Alere Triage BNP Test</b> (định lượng hàm lượng B-type Natriuretic Peptide trong mẫu máu toàn phần và huyết tương đã kháng đông bằng EDTA)	Hỗn hợp phản ứng: Kháng thể đa dòng chuột kháng BNP; Pha rắn: Kháng thể đơn dòng chuột kháng BNP	Thẻ xét nghiệm	9 tháng	NSX	Hộp 25 test	SPCĐ-TTB-555-17
21	<b>Alere Triage Cardiac Panel</b> (định lượng hàm lượng Creatine Kinase)	Hỗn hợp phản ứng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng CK-MB; Kháng thể đơn dòng	Thẻ xét nghiệm	8 tháng	NSX	Hộp 25 test	SPCĐ-TTB-556-17

	(CK-MB), myoglobin và troponin I trong mẫu máu toàn phần và huyết tương đã kháng đông bằng EDTA)	chuột kháng Myoglobin; Kháng thể đơn dòng chuột kháng troponin I; Pha rắn: Kháng thể đa dòng chuột kháng CK-MB; Kháng thể đa dòng chuột kháng myoglobin; Kháng thể đa dòng dê kháng Troponin I					
22	<b>Alere Triage Cardio3 Panel</b> (định lượng hàm lượng Creatine Kinase (CK-MB), troponin I và B-Type Natriuretic peptide trong mẫu máu toàn phần và huyết tương đã kháng đông bằng EDTA)	Hỗn hợp phản ứng : Kháng thể đa dòng chuột kháng BNP ; Kháng thể đơn dòng chuột kháng CK-MB ; Kháng thể đơn dòng chuột kháng Troponin I; Pha rắn: Kháng thể đơn dòng chuột kháng BNP; Kháng thể đa dòng chuột kháng CK-MB; Kháng thể đơn dòng chuột kháng Troponin I	Thẻ xét nghiệm	10 tháng	NSX	Hộp 25 test	SPCĐ-TTB-557-17
23	<b>Alere Triage D-Dimer Test</b> (định lượng hàm lượng D-Dimer trong mẫu máu toàn phần và huyết tương đã kháng đông bằng EDTA)	Hỗn hợp phản ứng: Kháng thể đơn dòng chuột 1D2 kháng D-Dimer; Pha rắn: Kháng thể đơn dòng chuột 3B6 kháng D-Dimer	Thẻ xét nghiệm	9 tháng	NSX	Hộp 25 test	SPCĐ-TTB-558-17
24	<b>Alere Triage NT-proBNP Test</b> (định lượng hàm lượng N-terminal pro-Brain Natriuretic peptide (NT-proBNP) trong mẫu máu toàn phần và huyết tương đã kháng đông bằng EDTA)	Hỗn hợp phản ứng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng NT-proBNP; Pha rắn: Kháng thể đơn dòng từ cừu kháng NT-proBNP	Thẻ xét nghiệm	10 tháng	NSX	Hộp 25 test	SPCĐ-TTB-559-17
25	<b>Alere Triage Profiler SOB Panel</b> (định lượng hàm lượng Creatine Kinase (CK-MB), myoglobin, troponin I, BNP và D-Dimer trong mẫu máu toàn phần và huyết tương đã kháng đông bằng EDTA)	Hỗn hợp phản ứng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng CK-MB; Kháng thể đơn dòng chuột kháng Myoglobin; Kháng thể đơn dòng chuột kháng troponin I; Kháng thể đơn dòng chuột kháng D-Dimer 1D2; Kháng thể đa dòng chuột kháng BNP; Pha rắn: Kháng thể đa dòng chuột kháng CK-MB; Kháng thể đa dòng chuột kháng Myoglobin; Kháng thể đa dòng từ dê kháng Troponin I; Kháng thể đơn dòng từ chuột kháng BNP; Kháng thể đơn dòng chuột kháng D-Dimer 3B6	Thẻ xét nghiệm	8 tháng	NSX	Hộp 25 test	SPCĐ-TTB-560-17

**4.2. Nhà sản xuất: Bioneer Corporation (Địa chỉ: 8-11, Munpyeongseo-ro, Daedeok-gu, Daejeon, Hàn Quốc)**

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
26	<b>AccuPower HBV Quantitative PCR Kit</b> (định lượng DNA virus viêm gan B (HBV) trong các mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người)	HBV Premix gồm: Hot- taqDNA polymerase và Oligo mixture; Chứng dương (DNA HBV); Chứng dương nội kiểm (IPC); DEPC-DW (cho NTC)	Dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 96 test	SPCĐ-TTB- 561-17
27	<b>AccuPower HCV Quantitative RT-PCR Kit</b> (định lượng RNA của virus HCV trong mẫu huyết thanh người hoặc các mẫu huyết tương chống đông bằng EDTA)	HCV Premix gồm 2X master mixture (10X buffer, dNTPs; Taq DNA polymerase ; Rtase; DTT) và Oligo mixture; Chứng dương chuẩn (RNA HCV) ; Chứng dương nội kiểm (IPC); DEPC-DW (cho NTC)	Dạng lỏng	06 tháng	NSX	Hộp 96 test	SPCĐ-TTB- 562-17
28	<b>AccuPower MTB Real- Time PCR Kit</b> (định tính DNA của vi khuẩn lao ( <i>Mycobacterium tuberculosis</i> – MTB) trong các mẫu bệnh phẩm: nước bọt, dịch phế quản (BAL) hoặc trong nước tiểu người)	MTB Premix gồm: Taq DNA polymerase và Oligo mixture ; chứng dương (DNA MTB) ; Chứng dương nội kiểm (IPC) ; DEPC-DW(cho NTC)	Dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 96 test	SPCĐ-TTB- 563-17

**4.3. Nhà sản xuất: DiaSorin South Africa (Proprietary) Limited (Địa chỉ: 22 Kyalami Boulevard, Kyalami Business Park, Kyalami, 1684, Nam Phi)**

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
29	<b>Murex anti-HCV (version 4.0)</b> (phát hiện kháng thể kháng virus viêm gan C (HCV) trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người)	Giếng được phủ kháng nguyên HCV; Dung môi pha mẫu chứa Albumin huyết thanh bò phân đoạn V; Chứng âm chứa dung dịch Albumin huyết thanh người 30%; Chứng dương kháng HCV chứa huyết thanh dương tính với kháng thể kháng HCV và dung dịch Albumin huyết thanh người 30%; Cộng hợp chứa liên hợp gốc kháng thể kháng IgG người; Dung môi pha cộng hợp chứa Albumin huyết thanh bò (kết tinh phân đoạn V)	Dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 96 test, Hộp 480 test	SPCĐ-TTB- 564-17

**4.4. Nhà sản xuất: Standard Diagnostics Inc** (Địa chỉ: 65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
30	<b>SD Bioline Dengue NS1 Ag</b> (phát hiện kháng nguyên NS1 virus Dengue trong mẫu huyết thanh, huyết tương hay máu toàn phần người)	Cộng hợp vàng: cộng hợp vàng- kháng thể đơn dòng chuột kháng Dengue NS1; Vạch thử: kháng thể đơn dòng chuột kháng Dengue NS1; Vạch chứng: IgG dê kháng chuột	Khay thử	24 tháng	NSX	Hộp 25 test	SPCĐ-TTB- 565-17
31	<b>SD Bioline FOB</b> (định tính phát hiện hemoglobin máu trong mẫu phân người)	Cộng hợp vàng: cộng hợp vàng- kháng thể đơn dòng chuột kháng hemoglobin người; vạch thử: kháng thể đơn dòng chuột kháng hemoglobin người; vạch chứng: Immunoglobulin dê kháng chuột	Khay thử	24 tháng	NSX	Hộp 25 test, Hộp 50 test	SPCĐ-TTB- 566-17
32	<b>SD Bioline Norovirus</b> (phát hiện định tính sự có mặt của các kháng nguyên Norovirus Genogroup I (GI) và Genogroup II (GII) trong mẫu phân người)	Cộng hợp vàng: kháng thể đơn dòng chuột kháng Norovirus GI - chất keo vàng; Cộng hợp vàng: kháng thể đơn dòng chuột kháng Norovirus GII - chất keo vàng; Vạch thử: Kháng thể đơn dòng chuột kháng Norovirus GI ; Vạch thử: Kháng thể đơn dòng chuột kháng Norovirus GII; Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột	Khay thử	24 tháng	NSX	Hộp 20 test	SPCĐ-TTB- 567-17
33	<b>SD Bioline TB Ag MPT64 Rapid</b> (định tính sự có mặt của kháng nguyên MPT64 là một protein chiếm ưu thế của các loài vi khuẩn gây bệnh lao điển hình ( <i>M.tuberculosis complex</i> ) từ dịch nuôi cấy vi khuẩn lao trong môi trường lỏng hoặc môi trường nuôi cấy đặc)	Cộng hợp vàng: cộng hợp vàng- kháng thể đơn dòng chuột kháng MPT64; Vạch thử: kháng thể đơn dòng chuột kháng MPT64; Vạch chứng: IgG dê kháng chuột	Khay thử	18 tháng	NSX	Hộp 25 test	SPCĐ-TTB- 568-17

**5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Avanta Diagnostics** (Địa chỉ: Số 286 Đường Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Hà Nội)

**Nhà sản xuất: CTK Biotech, Inc** (Địa chỉ: #10110 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121, USA)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
34	<b>OnSite Cholera Ag Rapid Test</b> (Định tính phát hiện và phân biệt kháng nguyên <i>Vibrio Cholerae</i> O139 và O1 trong mẫu phân người)	Vùng cộng hợp: cộng hợp vàng kháng thể kháng <i>Cholera</i> O1, cộng hợp vàng kháng thể kháng <i>Cholera</i> O139, cộng hợp vàng IgY-gà; Vạch kết quả: kháng thể kháng <i>Cholera</i> O1, kháng thể	Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 25 test thử trong túi riêng, 25 dụng cụ lấy mẫu phân người, 25 thẻ ID bệnh nhân,	SPCĐ-TTB- 569-17



		kháng <i>Cholera</i> O139; Vạch chứng: kháng thể dê kháng IgY-gà				1 hướng dẫn sử dụng	
35	<b>OnSite Filariasis IgG/IgM Combo Rapid Test</b> (Định tính phát hiện đồng thời và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng ký sinh trùng giun chỉ bạch huyết ( <i>W. Bancrofti</i> và <i>B. Malayi</i> ) trong huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần người)	Vùng cộng hợp: cộng hợp vàng - kháng nguyên <i>Filariasis B. malayi</i> , cộng hợp vàng kháng nguyên <i>Filariasis W. bancrofti</i> , cộng hợp vàng IgY-gà; Vạch kết quả: kháng thể chuột kháng IgG-người, kháng thể chuột kháng IgM-người; Vạch chứng: kháng thể dê kháng IgY-gà	Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 30 test thử trong túi riêng, 30 ống nhỏ giọt, 1 lọ dung dịch pha mẫu 5 mL, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-570-17
36	<b>OnSite FOB-Hi Rapid Test</b> (Định tính phát hiện máu ẩn trong phân)	Vùng cộng hợp: kháng thể kháng hemoglobin người 1; Vạch kết quả: kháng thể kháng hemoglobin người 2; Vạch chứng: kháng thể dê kháng IgG-chuột	Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 25 test thử trong túi riêng, 25 dụng cụ lấy mẫu phân người, 25 thẻ ID bệnh nhân, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-571-17
37	<b>OnSite HAV IgG/IgM Rapid Test</b> (Định tính phát hiện đồng thời và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng virus viêm gan A (HAV) trong huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần người)	Vùng cộng hợp: cộng hợp vàng kháng nguyên HAV, cộng hợp vàng IgY-gà; Vạch kết quả: kháng thể chuột kháng IgG-người, kháng thể chuột kháng IgM-người; Vạch chứng: kháng thể dê kháng IgY-gà	Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 30 test thử trong túi riêng, 30 ống mao dẫn 5 µL, 1 lọ dung dịch pha mẫu 5 mL, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-572-17
38	<b>OnSite hCG Combo Rapid Test</b> (Định tính phát hiện hCG trong nước tiểu và huyết thanh người)	Vùng cộng hợp: cộng hợp vàng kháng thể kháng hCG, IgY-gà; Vạch kết quả: kháng thể kháng hCG; Vạch chứng: kháng thể dê kháng IgY-gà	Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 30 test thử trong túi riêng, 30 ống nhỏ giọt, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-573-17
39	<b>OnSite hCG Combo Rapid Test</b> (Định tính phát hiện hCG trong nước tiểu và huyết thanh người)	Vùng cộng hợp: cộng hợp vàng kháng thể kháng hCG, IgY-gà; Vạch kết quả: kháng thể kháng hCG; Vạch chứng: kháng thể dê kháng IgY-gà	Dạng que	24 tháng	NSX	Hộp gồm 50 test thử trong túi riêng, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-574-17
40	<b>OnSite HSV-1 IgG/IgM Rapid Test</b> (Định tính phát hiện đồng thời và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng virus <i>Herpes simplex 1</i> (HSV-1) trong huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần người)	Vùng cộng hợp: cộng hợp vàng kháng nguyên HSV-1 tái tổ hợp, cộng hợp vàng IgY-gà; Vạch kết quả: kháng thể chuột kháng IgG-người, kháng thể chuột kháng IgM-người; Vạch chứng: kháng thể dê kháng IgY-gà	Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 30 test thử trong túi riêng, 30 ống mao dẫn 10 µL, 1 lọ dung dịch pha mẫu 5 mL, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-575-17
41	<b>OnSite HSV-2 IgG/IgM Rapid Test</b> (Định tính phát hiện đồng thời và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng	Vùng cộng hợp: cộng hợp vàng kháng nguyên HSV-2 tái tổ hợp, cộng hợp vàng IgY-gà; Vạch kết quả: kháng thể	Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 30 test thử trong túi riêng, 30 ống mao dẫn 10 µL, 1 lọ dung dịch	SPCĐ-TTB-576-17

	virus <i>Herpes simplex 2</i> (HSV-2) trong huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần người)	chuột kháng IgG-người, kháng thể chuột kháng IgM-người; Vạch chứng: kháng thể dê kháng IgY-gà				pha mẫu 5 mL, 1 hướng dẫn sử dụng	
42	<b>OnSite Leishmania IgG/IgM Combo Rapid Test</b> (Định tính phát hiện đồng thời và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng các phân loài <i>Leishmania donovani</i> trong huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần người)	Vùng cộng hợp: cộng hợp vàng kháng nguyên <i>L. donovani</i> rK39, cộng hợp vàng IgY-gà; Vạch kết quả: kháng thể chuột kháng IgG-người, kháng thể chuột kháng IgM-người; Vạch chứng: kháng thể dê kháng IgY-gà	Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 30 test thử trong túi riêng, 30 ống nhỏ giọt, 1 lọ dung dịch pha mẫu 5 mL, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-577-17
43	<b>OnSite Leptospira IgG/IgM Combo Rapid Test</b> (Định tính phát hiện đồng thời và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng <i>Leptospira interrogans</i> trong huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần người)	Vùng cộng hợp: cộng hợp vàng kháng nguyên <i>L. interrogans</i> , cộng hợp vàng IgY-gà; Vạch kết quả: kháng thể chuột kháng IgG-người, kháng thể chuột kháng IgM-người; Vạch chứng: kháng thể dê kháng IgY-gà	Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 30 test thử trong túi riêng, 30 ống mao dẫn 5 µL, 1 lọ dung dịch pha mẫu 5 mL, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-578-17
44	<b>OnSite Malaria Pf/Pv Ab Combo Rapid Test</b> (Định tính phát hiện đồng thời và phân biệt kháng thể IgG, IgM và IgA kháng <i>Plasmodium falciparum</i> và <i>Plasmodium vivax</i> trong huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần người)	Vùng cộng hợp: cộng hợp vàng kháng nguyên Pf tái tổ hợp, cộng hợp vàng kháng nguyên Pv tái tổ hợp, cộng hợp vàng IgY-gà; Vạch kết quả: kháng nguyên Pf tái tổ hợp, kháng nguyên Pv tái tổ hợp; Vạch chứng: kháng thể dê kháng IgY-gà	Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 30 test thử trong túi riêng, 30 ống mao dẫn 2 vạch lấy mẫu 10/20 µL, 1 lọ dung dịch pha mẫu 5 mL, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-579-17
45	<b>OnSite RF Rapid Test</b> (Định tính phát hiện hệ số thấp khớp (RF) trong huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần người)	Vùng cộng hợp: cộng hợp vàng globulin miễn dịch G, IgY-gà; Vạch kết quả: Globulin miễn dịch G; Vạch chứng: kháng thể dê kháng IgY-gà	Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 30 test thử trong túi riêng, 30 ống mao dẫn (5 µL), 1 lọ dung dịch pha mẫu 5 mL, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-580-17
46	<b>OnSite Strep A Rapid Test</b> (Định tính phát hiện kháng nguyên liên cầu khuẩn nhóm A (Strep A) trong dịch cổ họng của người)	Vùng cộng hợp: cộng hợp Biotin kháng thể kháng Strep A, IgY-gà; Vạch kết quả: kháng thể kháng Strep A; Vạch chứng: kháng thể dê kháng IgY-gà	Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 25 test thử trong túi riêng, 25 ống chiết mẫu, 25 que phết mẫu tiết trùng, 1 lọ 10 mL dung dịch chiết mẫu A, 1 lọ 10 mL dung dịch chiết mẫu B, 1 lọ 200 µL dung dịch chứng dương Strep A, 1 lọ 200 µL dung dịch chứng	SPCĐ-TTB-581-17

						âm Strep A, 1 hướng dẫn sử dụng	
47	<b>OnSite Syphilis Ab Combo Rapid Test</b> (Định tính phát hiện kháng thể IgG, IgM và IgA kháng <i>Treponema pallidum</i> (TP) trong huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần người)	Vùng cộng hợp: kháng nguyên <i>Treponema Pallidum</i> tái tổ hợp, IgY-gà; Vạch kết quả: kháng nguyên <i>Treponema Pallidum</i> tái tổ hợp; Vạch chứng: kháng thể dê kháng IgY-gà	Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 30 test thử trong túi riêng, 30 ống nhỏ giọt, 1 lọ dung dịch pha mẫu 5 mL, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-582-17
48	<b>OnSite Troponin I Combo Rapid Test</b> (Định tính phát hiện Troponin I cơ tim (cTnI) và phức hợp của nó trong huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần người)	Vùng cộng hợp: cộng hợp vàng kháng thể kháng cTnI-1, IgY-gà; Vạch kết quả: kháng thể kháng cTnI-2; Vạch chứng: kháng thể dê kháng IgY-gà	Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 30 test thử trong túi riêng, 30 ống nhỏ giọt, 1 lọ dung dịch pha mẫu 5 mL, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-583-17
49	<b>OnSite Typhoid IgG/IgM Combo Rapid Test</b> (Định tính phát hiện đồng thời và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng <i>Salmonella typhi</i> ( <i>S. Typhi</i> ) và <i>paratyphi</i> trong huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần người)	Vùng cộng hợp: cộng hợp vàng kháng nguyên <i>S. typhi</i> H tái tổ hợp, cộng hợp vàng kháng nguyên <i>S. typhi</i> O tái tổ hợp, cộng hợp vàng IgY-gà; Vạch kết quả: kháng thể chuột kháng IgG-người, kháng thể chuột kháng IgM-người; Vạch chứng: kháng thể dê kháng IgY-gà	Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 30 test thử trong túi riêng, 30 ống nhỏ giọt, 1 lọ dung dịch pha mẫu 5 mL, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-584-17

**6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Minh Tiến** (Địa chỉ: Số 21, ngõ 27, phố Vũ Ngọc Phan, phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội)

**Nhà sản xuất: Weifang Kanghua Biotech Co., Ltd** (Địa chỉ: No. 699 Yuehe Road, Economic development zone, Weifang, 261023 Shandong, China)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
50	<b>HCG Pregnancy Test (Colloidal Gold)</b> (Định tính phát hiện hCG trong nước tiểu người)	Cộng hợp vàng: kháng thể đơn dòng chuột kháng beta HCG - keo vàng, Vạch thử T: kháng thể dê kháng HCG, Vạch chứng C: kháng thể kháng IgG chuột từ dê	Que thử	36 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 1 que thử	SPCĐ-TTB-585-17

**7. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Giải pháp khỏe Thái Dương** (Địa chỉ: Số 8, ngách 112/59, Ngọc Khánh, Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội)

**7.1. Nhà sản xuất: Arbor Vita Corporation** (Địa chỉ: 48371 Fremont Blvd, Suite 101 Fremont, 94538, CA, USA)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
51	<b>OncoE6™ Cervical Test</b> (Xét nghiệm định tính nhằm phát hiện lượng oncoprotein E6 tăng lên thể hiện sự có mặt của virus papilloma ở người (HPV) chủng 16 và 18)	Kháng thể bất giữ đơn dòng kháng HPV16 E6; Kháng thể bất giữ đơn dòng kháng HPV18 E6; Kháng thể phát hiện đơn dòng kháng HPV16 E6; Kháng thể phát hiện đơn	Que thử và các lọ thuốc thử dạng lỏng	24 tháng	NSX	Hộp 24 test	SPCĐ-TTB-586-17

trong mẫu dịch tế bào ly giải)	dòng kháng HPV18 E6; HPV16-E6 protein; HPV18-E6 protein						
--------------------------------	---	--	--	--	--	--	--

**7.2. Nhà sản xuất: nal von minden GmbH (Địa chỉ: Carl Zeiss Strasse 12, Moers 47745, Germany)**

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
52	<b>NADAL Adenovirus cassette</b> (xét nghiệm định tính phát hiện Adenovirus trong mẫu phân người)	Kháng thể đơn dòng Adenovirus; Kháng thể IgG thô Streptavidin; Kháng thể đơn dòng chuột kháng Adenovirus; Kháng thể đa dòng dê kháng IgG chuột	Khay thử	24 tháng	NSX	Hộp 10 test	SPCĐ-TTB-587-17
53	<b>NADAL Rotavirus cassette</b> (xét nghiệm định tính phát hiện Rotavirus trong mẫu phân người)	Kháng thể đơn dòng kháng Rotavirus; Kháng thể IgG thô Streptavidin; Kháng thể đa dòng thô kháng Rotavirus; Kháng thể đa dòng dê kháng IgG chuột	Khay thử	24 tháng	NSX	Hộp 10 test	SPCĐ-TTB-588-17

**7.3. Nhà sản xuất: Qualpro Diagnostics - A Division of Tulip Diagnostics (P) Ltd (Địa chỉ: Plot Nos 88/89, Phase II C, Verna Industrial Estate, Verna - 403 722, Goa, India)**

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
54	<b>Qualisa Malaria</b> (định tính phát hiện kháng nguyên sốt rét pLDH trong mẫu máu toàn phần)	Kháng thể đơn dòng kháng pLDH; Cộng hợp Streptavidine HRP; huyết thanh dê kháng chuột	Khay thử và các lọ thuốc thử dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 96 test; 192 test; 480 test	SPCĐ-TTB-589-17

**8. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Medicon (Địa chỉ : Số 17, lô 12A, Khu đô thị Trung Yên, Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)**

**Nhà sản xuất: Công ty TNHH Medicon (Địa chỉ trụ sở : Số 17, lô 12A, Khu đô thị Trung Yên, Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam. Địa chỉ sản xuất: Cụm Công Nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)**

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
55	<b>HAV IgM Rapid Test</b> (Định tính phát hiện kháng thể IgM kháng virus viêm gan A trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Vùng cộng hợp: kháng thể chuột kháng IgM của người; Vạch kết quả: kháng nguyên HAV tái tổ hợp; Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột	Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 30 test thử trong túi riêng, 30 ống nhỏ mẫu 5 µl, 1 dung dịch đệm 5ml, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-590-17
56	<b>HBcAb Rapid Test</b> (Định tính phát hiện sự có mặt của kháng thể kháng HBc trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Vùng cộng hợp: kháng thể kháng HBc; Vạch kết quả: HBcAg; Vạch chứng: SA-IgG	Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 40 test thử trong túi riêng, 40 ống nhỏ mẫu, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-591-17

57	<b>HBeAb Rapid Test</b> (Định tính phát hiện sự có mặt của kháng thể kháng HBe trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Vùng cộng hợp: kháng thể kháng HBe; Vạch kết quả: HBeAg; Vạch chứng: SA-IgG	Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 40 test thử trong túi riêng, 40 ống nhỏ mẫu, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-592-17
58	<b>HBeAg Rapid Test</b> (Định tính phát hiện sự có mặt của kháng thể kháng nguyên HBe trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Vùng cộng hợp: kháng thể chuột kháng HBeAg-1; Vạch kết quả: kháng thể chuột kháng HBeAg-2; Vạch chứng: IgG-dê kháng chuột	Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 40 test thử trong túi riêng, 40 ống nhỏ mẫu, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-593-17
59	<b>HBsAb Rapid Test</b> (Định tính phát hiện sự có mặt của kháng thể kháng HBs trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Vùng cộng hợp: Lab HBsAg; Vạch kết quả: kháng nguyên HBsAg; Vạch chứng: Streptavidin IgG-thỏ	Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 40 test thử trong túi riêng, 40 ống nhỏ mẫu, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-594-17
60	<b>HBsAg Rapid Test</b> (Định tính phát hiện sự có mặt của kháng nguyên HBs trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Vùng cộng hợp: kháng thể chuột kháng HBsAg; Vạch kết quả: kháng thể dê kháng HBsAg; Vạch chứng: IgG-dê kháng chuột	Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 40 test thử trong túi riêng, 40 ống nhỏ mẫu, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-595-17
61	<b>HCV Rapid Test</b> (Định tính phát hiện sự có mặt của kháng thể kháng HCV trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Vùng cộng hợp: kháng nguyên HCV tái tổ hợp-1; Vạch kết quả: kháng nguyên HCV tái tổ hợp-2; Vạch chứng: IgG-dê kháng chuột.	Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 40 test thử trong túi riêng, 40 ống nhỏ mẫu, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-596-17
62	<b>HEV IgG/IgM Rapid Test</b> (Định tính phát hiện sự có mặt của kháng thể IgM và IgG kháng HCV trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Vùng cộng hợp: kháng nguyên HEV tái tổ hợp; IgG-chuột; Vạch kết quả: kháng thể chuột kháng IgG người, kháng thể chuột kháng IgM người; Vạch chứng: IgG-dê kháng chuột	Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 40 test thử trong túi riêng, 2 dung dịch đệm, 40 ống nhỏ mẫu, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-597-17

**9. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thiết bị và Dịch vụ Kỹ thuật Phương Đông** (Địa chỉ: Số 14, ngách 22 ngõ 183 đường Hoàng Văn Thái, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Hà Nội)

**9.1. Nhà sản xuất: EGY Chem for Lab Technology** (Địa chỉ: 83 Abdel-Hamid Badawy St. Heliopolise, Cairo, Egypt)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
63	<b>Biomed Anti-AB</b> (Định nhóm máu ABO)	Dòng tế bào nuôi cấy Anti-AB 503100A và Anti-AB 503100B	Dạng lỏng	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 3 lọ 10 ml	SPCĐ-TTB-598-17
64	<b>Biomed Anti-A (IgM)</b> (Định nhóm máu ABO)	Dòng tế bào nuôi cấy Anti-A 500100	Dạng lỏng	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 3 lọ 10 ml	SPCĐ-TTB-599-17
65	<b>Biomed Anti-B (IgM)</b> (Định nhóm máu ABO)	Dòng tế bào nuôi cấy Anti-B 501100	Dạng lỏng	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 3 lọ 10 ml	SPCĐ-TTB-600-17
66	<b>Biomed Anti-D (IgM+IgG)</b> (Định nhóm máu ABO)	Dòng tế bào nuôi cấy Anti-D 502100	Dạng lỏng	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 3 lọ 10 ml	SPCĐ-TTB-601-17

**9.2. Nhà sản xuất: Sifin Diagnostics GmbH (Địa chỉ: Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany)**

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
67	<b>Anti-A</b> (Phát hiện các kháng nguyên của hệ nhóm máu ABO)	Dòng tế bào nuôi cấy Anti-A A-11H5	Dạng lỏng	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 1 lọ 10 ml	SPCĐ-TTB- 602-17
68	<b>Anti-AB</b> (Phát hiện các kháng nguyên của hệ nhóm máu ABO)	Dòng tế bào nuôi cấy Anti-A A 5E10 và Anti-B B 2D7	Dạng lỏng	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 1 lọ 10 ml	SPCĐ-TTB- 603-17
69	<b>Anti-B</b> (Phát hiện các kháng nguyên của hệ nhóm máu ABO)	Dòng tế bào nuôi cấy Anti-B B 6F9	Dạng lỏng	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 1 lọ 10 ml	SPCĐ-TTB- 604-17
70	<b>Anti-D (IgM)</b> (Phát hiện các kháng nguyên D hệ RH)	Dòng tế bào nuôi cấy Anti-D BS 225	Dạng lỏng	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 1 lọ 10 ml	SPCĐ-TTB- 605-17

**10. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lục Tinh (Địa chỉ: 849 Trần Xuân Soạn, P. Tân Hưng, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)**

**10.1. Nhà sản xuất: Alere Technologies GmbH. (Địa chỉ: Loebstedter Str. 103-105 07749 Jena, Germany)**

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
71	<b>PIMA CD4</b> (đếm lượng tế bào CD3+/CD4+ trong ống nghiệm)	Kháng thể đơn dòng kháng CD3 ở người PE-D-HIDI; Kháng thể đơn dòng kháng CD4 ở người PE.	Thanh thử	18 tháng	NSX	Hộp 25 thanh thử, hộp 100 thanh thử	SPCĐ-TTB- 606-17

**10.2. Nhà sản xuất: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. (Địa chỉ sản xuất: 333 Coney Street, East Walpole MA 02032, USA; Địa chỉ văn phòng: 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, USA)**

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
72	<b>ADVIA Centaur® aHAVT</b> (Định lượng tổng kháng thể với virus viêm gan A trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng chuột kháng HAV đánh dấu acridinium ester; Kháng thể đơn dòng chuột kháng HAV liên kết cộng hóa trị với các hạt thuận từ; Kháng nguyên HAV; Huyết thanh người có kháng thể kháng HAV	Dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 100 test	SPCĐ-TTB- 607-17
73	<b>ADVIA Centaur® RUB M</b> (Định tính kháng thể IgM với virus rubella trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Kháng nguyên bất hoạt virus rubella (HPV 77); kháng thể đơn dòng chuột kháng IgM người; kháng thể kháng Rubella IgM.	Dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 50 test	SPCĐ-TTB- 608-17
74	<b>ADVIA Centaur® TSH3-UL</b> (Định lượng TSH, thyrotropin trong	Huyết thanh bò có kháng thể đơn dòng chuột kháng TSH đánh dấu acridinium	Dạng lỏng	15 tháng	NSX	Hộp 100 test; Hộp 500 test	SPCĐ-TTB- 609-17

	huyết thanh và huyết tương người)	ester; Kháng thể đơn dòng kháng huỳnh quang liên kết cộng hóa trị với các hạt thuận từ (PMP); kháng thể đơn dòng chuột kháng TSH; TSH.					
75	<b>ADVIA Centaur® T3</b> (Định lượng T3 trong huyết thanh người)	Kháng thể đơn dòng chuột kháng T3; T3.	Dạng lỏng	11 tháng	NSX	Hộp 80 test, 400 test	SPCĐ-TTB-610-17

**11. Công ty đăng ký: Sistar BH Korea Co., Ltd** (Địa chỉ: 509, Owners Tower, 28, Hwangsaedul-ro 200 (ibaek) beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea)

**Nhà sản xuất: Asan Pharmaceutical Co., Ltd** (Địa chỉ: 122-26 Gieopdanji-ro, Gongdo-eup, Anseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính-Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
76	<b>Asan Easy Test HCV</b> (định tính kháng thể kháng virus viêm gan C trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Cộng hợp vàng: HCV Ag tái tổ hợp, IgG lợn - keo vàng; vạch thử: HCV Ag tái tổ hợp (Core, NS3, NS4, NS5); vạch chứng: kháng thể IgG dê kháng lợn.	Dạng khay	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 25 khay thử (một khay thử/bao) và 01 lọ dung dịch triển khai mẫu	SPCĐ-TTB-611-17
77	<b>Asan Easy Test H.Pylori</b> (định tính kháng thể kháng H.Pylori trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Cộng hợp vàng: H.pylori Ag tinh khiết cao - keo vàng; vạch thử: H.pylori Ag tinh khiết cao; vạch chứng: chất bắt giữ vàng	Dạng khay	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 25 khay thử (một khay thử/bao) và 01 lọ dung dịch triển khai mẫu	SPCĐ-TTB-612-17

**TU. BỘ TRƯỞNG  
VỤ TRƯỞNG  
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**



**Nguyễn Minh Tuấn**