

Số: 2600564ĐKLG/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 13 tháng 02 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 herpes simplex 1 (HSV-1)
- 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: Maccura Biotechnology Co., Ltd, No. 16, Baichuan Road, High-tech Zone, Chengdu, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH MACCURA BIOTECHNOLOGY VIETNAM, Tầng 3, Business Center, Số 258, Đường Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Phường Xuân Hòa, 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 13 tháng 02 năm 2026./.

33/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH MACCURA
BIOTECHNOLOGY VIETNAM;
- 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:

Dùng để xác định định tính kháng thể IgG chống lại Virus Herpes simplex 1 (HSV-1) trong huyết thanh hoặc huyết tương người bằng máy phân tích hóa phát quang tự động Maccura. Chỉ dành cho mục đích sử dụng chuyên nghiệp.

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	Bộ IVD xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng virus herpes simplex 1 (HSV-1)	HSV-1 IgG Antibody Chemiluminescent Immunoassay Kit	IM4410122	50 tests/kit (Control Included)	Maccura Biotechnology Co., Ltd	No. 16, Baichuan Road, High-tech Zone, Chengdu	CHINA
2	Bộ IVD xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng virus herpes simplex 1 (HSV-1)	HSV-1 IgG Antibody Chemiluminescent Immunoassay Kit	IM4411122	100 tests/kit (Control Included)	Maccura Biotechnology Co., Ltd	No. 16, Baichuan Road, High-tech Zone, Chengdu	CHINA
3	Bộ IVD xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng virus herpes simplex 1 (HSV-1)	HSV-1 IgG Antibody Chemiluminescent Immunoassay Kit	IM4414122	2x50 tests/kit (Control Included)	Maccura Biotechnology Co., Ltd	No. 16, Baichuan Road, High-tech Zone, Chengdu	CHINA
4	Bộ IVD xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng virus herpes simplex 1 (HSV-1)	HSV-1 IgG Antibody Chemiluminescent Immunoassay Kit	IM4415122	2x100 tests/kit (Control Included)	Maccura Biotechnology Co., Ltd	No. 16, Baichuan Road, High-tech Zone, Chengdu	CHINA