

Số: 2601220ĐKLH/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 03 tháng 04 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 xét nghiệm định lượng CA 19-9
- 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, 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 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 03 tháng 04 năm 2026./.

57/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:

Để xác định định lượng kháng nguyên ung thư 19-9 (CA 19-9) trong huyết thanh hoặc huyết tương người trong ống nghiệm bằng xét nghiệm miễn dịch được xử lý trên Máy phân tích phát quang hóa học tự động. Nên sử dụng phương pháp này để hỗ trợ quản lý bệnh nhân mắc khối u ác tính, có thể sử dụng xét nghiệm nối tiếp kết hợp với các phương pháp lâm sàng khác để theo dõi khối u ác tính. Không thể sử dụng nó làm cơ sở để chẩn đoán sớm hoặc xác nhận khối u ác tính, và không thể sử dụng để sàng lọc khối u cho toàn bộ dân số. Chỉ sử dụng chuyên nghiệp trong phòng thí nghiệm.

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 xét nghiệm định lượng CA 19- 9	CA 19-9 Chemiluminescent Immunoassay Kit	IM4406105	2x50 Tests	Maccura Biotechnology Co., Ltd	16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu	CHINA
2	Bộ xét nghiệm định lượng CA 19- 9	CA 19-9 Chemiluminescent Immunoassay Kit	IM4407105	2x100 Tests	Maccura Biotechnology Co., Ltd	16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu	CHINA