

Số: 2601306ĐKLH/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 14 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 IVD xét nghiệm định lượng CK-MB
- 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: Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd., 1189 North Qinzhou Road, 200233, Shanghai, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ TIANLONG VIỆT NAM, Phòng 608, tầng 6 toà Trung Tâm Thương mại, số 22 Lý Tự Trọng, Phường Hồng Bàng, Thành phố Hải Phòng.
- 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 14 tháng 04 năm 2026./.

63/QĐ-HTTB

***Nơi nhận:***

- CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ  
TIANLONG VIỆT NAM;
- 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:

Bộ IVD xét nghiệm định lượng CK-MB là một xét nghiệm chẩn đoán in vitro dùng để định lượng MB isoenzyme của creatine kinase trong huyết thanh người hoặc huyết tương đã được heparin hóa trên máy phân tích hóa học lâm sàng (phương pháp ức chế miễn dịch) để chẩn đoán phụ trợ lâm sàng.

### 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 lượng CK-MB	Creatine Kinase-MB Isoenzyme Kit (Immunoinhibition Method)	KH-G-C-108-01H-CE	100mL (R1: 4×20mL, R2: 2×10mL)	Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.	1189 North Qinzhou Road, 200233, Shanghai	CHINA
2	Bộ IVD xét nghiệm định lượng CK-MB	Creatine Kinase-MB Isoenzyme Kit (Immunoinhibition Method)	KH-G-C-108-01K-CE	100mL (R1: 4×20mL, R2: 2×10mL)	Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.	1189 North Qinzhou Road, 200233, Shanghai	CHINA
3	Bộ IVD xét nghiệm định lượng CK-MB	Creatine Kinase-MB Isoenzyme Kit (Immunoinhibition Method)	KH-G-C-108-02R-CE	100mL (R1: 2×40mL, R2: 1×20mL)	Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.	1189 North Qinzhou Road, 200233, Shanghai	CHINA
4	Bộ IVD xét nghiệm định lượng CK-MB	Creatine Kinase-MB Isoenzyme Kit (Immunoinhibition Method)	KH-G-C-108-03D-CE	900T (R1: 2×450T, R2: 1×900T)	Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.	1189 North Qinzhou Road, 200233, Shanghai	CHINA
5	Bộ IVD xét nghiệm định lượng CK-MB	Creatine Kinase-MB Isoenzyme Kit (Immunoinhibition Method)	KH-G-C-108-02B-CE	100mL (R1: 2×40mL, R2: 1×20mL)	Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.	1189 North Qinzhou Road, 200233, Shanghai	CHINA