

Số: 2601950ĐKLG/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 28 tháng 05 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: Thuốc thử xét nghiệm định lượng CEA
- 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: Hunan Norman Medical Technology Co., Ltd, Small and Medium-sized Enterprise Incubation Park , High-tech Zone, Jinshi, Hunan, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TỔNG HỢP VÀ DỊCH VỤ NHẬT MINH, Số 27A, Phố Đặng Dung, Phường Ba Đình, 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 28 tháng 05 năm 2026./.

105/QĐ-HTTB

***Nơi nhận:***

- CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI  
TỔNG HỢP VÀ DỊCH VỤ NHẬT  
MINH;
- 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:

CEA chủ yếu dùng để xác định định lượng hàm lượng kháng nguyên ung thư phôi (CEA) trong huyết thanh người trong chuẩn đoán in vitro. Kháng nguyên carcinoembryonic (CEA) là kháng nguyên liên quan đến khối u được Gold và Freedman chiết xuất lần đầu tiên từ ung thư ruột kết và mô phôi vào năm 1965. Nó là một glycoprotein axit có đặc tính của kháng nguyên phôi người. Nó tồn tại trên bề mặt tế bào ung thư biệt hóa với tế bào nội bì và là protein cấu trúc của màng tế bào. Nó hình thành trong tế bào chất và tiết ra ngoại bào qua màng tế bào, sau đó đi vào dịch cơ thể xung quanh. Vì vậy, có thể phát hiện trong nhiều loại dịch và chất bài tiết của cơ thể như huyết thanh, dịch não tủy, sữa, dịch dạ dày, dịch màng phổi, dịch bàng quang, nước tiểu và phân. Sự gia tăng hàm lượng CEA thường thấy ở ung thư ruột kết [1],[2],[3], và cũng phát hiện ở những bệnh nhân mắc các bệnh về đường ruột, tuyến tụy, gan và phổi [4],[5]. Kháng nguyên carcinoembryonic là một dấu hiệu khối u phổ rộng. Nó không thể dùng như một chỉ số cụ thể để chẩn đoán một khối u ác tính nhất định, nhưng có giá trị lâm sàng quan trọng để theo dõi hiệu quả, đánh giá tiên lượng và theo dõi tái phát các khối u ác tính như ung thư ruột kết.

Các phương pháp xét nghiệm CEA thường sử dụng trong thực hành lâm sàng và xét nghiệm bao gồm đo độ đục miễn dịch, xét nghiệm miễn dịch hấp thụ liên kết enzyme (ELISA), sắc ký miễn dịch huỳnh quang (FICA), xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA), v.v

### 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 xét nghiệm định lượng CEA	Carcinoembryonic Antigen (CEA) Test Kit (Chemiluminescence)		50 test/hộp	Hunan Norman Medical Technology Co., Ltd,	Small and Medium-sized Enterprise Incubation Pack , High-tech Zone, Jinshi, Hunan	CHINA
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CEA	Carcinoembryonic Antigen (CEA) Test Kit (Chemiluminescence)		100 test/hộp	Hunan Norman Medical Technology Co., Ltd,	Small and Medium-sized Enterprise Incubation Pack , High-tech Zone, Jinshi,	CHINA

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
						Hunan	