

Số: 2601952ĐKLG/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: Bộ xét nghiệm định lượng Beta Human Chorionic Gonadotropin
- 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 28 tháng 05 năm 2026./.

105/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 xét nghiệm định lượng Beta Human Chorionic Gonadotropin là xét nghiệm miễn dịch phát quang hóa học để định lượng beta human chorionic gonadotropin ( $\beta$ -HCG) trong huyết thanh người và được sử dụng để chẩn đoán hỗ 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<br>(Nếu có) | Quy cách<br>đóng gói<br>(Nếu có) | Tên cơ sở<br>sản xuất                    | Địa chỉ cơ sở<br>sản xuất                | Nước sản xuất |
|-----|--|---|-------------------------|----------------------------------|--|--|---------------|
| 1   | Bộ xét nghiệm định lượng Beta Human Chorionic Gonadotropin | Beta Human Chorionic Gonadotropin Quantitative Detection KIT (Chemiluminescent Immunoassay) | KH-G-L-323-02-CE        | 100 Test/Hộp                     | Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd. | 1189 North Qinzhou Road, 200233 Shanghai | CHINA         |