

Số: 2601955ĐKLG/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 DNA của virus viêm gan B (HBV)
- 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 này là một xét nghiệm khuếch đại axit nucleic in vitro để định lượng DNA virus viêm gan B (HBV) trong huyết tương hoặc huyết thanh của người nhiễm HBV.

Xét nghiệm này được dùng để hỗ trợ quản lý bệnh nhân nhiễm HBV mãn tính đang điều trị bằng thuốc kháng virus. Xét nghiệm có thể được sử dụng để định lượng nồng độ DNA HBV ở thời điểm ban đầu và trong quá trình điều trị nhằm hỗ trợ đánh giá đáp ứng virus học. Kết quả từ bộ xét nghiệm phải được diễn giải trong bối cảnh tất cả các kết quả lâm sàng và xét nghiệm có liên quan.

Bộ xét nghiệm này không được dùng làm xét nghiệm sàng lọc để phát hiện HBV trong máu hoặc các sản phẩm máu, cũng như không phải là xét nghiệm chẩn đoán để xác nhận nhiễm HBV.

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 DNA của virus viêm gan B (HBV)	Hepatitis B Virus (HBV) Nucleic Acid Detection Kit (Fluorescence PCR Method)	KH-G-M-569-32-W	32 Test/Hộp	Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.	701, Guiping Road, 200233 Shanghai	CHINA
2	Bộ xét nghiệm định lượng DNA của virus viêm gan B (HBV)	Hepatitis B Virus (HBV) Nucleic Acid Detection Kit (Fluorescence PCR Method)	KH-G-M-569-32-W	32 Test/Hộp	Suzhou TianLong Biotechnology Co., Ltd.	Building NE-33, Nanopolis, No.99 Jinjihu Avenue, Suzhou Industrial Park, China (Jiangsu) Pilot Free Trade Zone, 215123 Suzhou	CHINA
3	Bộ xét nghiệm định lượng DNA của virus viêm gan B (HBV)	Hepatitis B Virus (HBV) Nucleic Acid Detection Kit (Fluorescence PCR Method)	KH-G-M-569-96-W	96 Test/Hộp	Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.	701, Guiping Road, 200233 Shanghai	CHINA

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
4	Bộ xét nghiệm định lượng DNA của virus viêm gan B (HBV)	Hepatitis B Virus (HBV) Nucleic Acid Detection Kit (Fluorescence PCR Method)	KH-G-M-569-96-W	96 Test/Hộp	Suzhou TianLong Biotechnology Co., Ltd.	Building NE-33, Nanopolis, No.99 Jinjihu Avenue, Suzhou Industrial Park, China (Jiangsu) Pilot Free Trade Zone, 215123 Suzhou	CHINA