BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 2602228ĐKLH/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 03 tháng 06 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:

1. Tên thiết bị y tế: Máy xét nghiệm định tính vi khuẩn thuộc phức hợp Mycobacterium Tuberculosis (MTBC)
2. Tên thương mại *(nếu có)*:
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*:
4. Loại thiết bị y tế: TBYT Loại C
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, GERMANY
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN TEKMAX, Tổ 2, Phường Định Công, Thành phố Hà Nội.
7. Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: *Theo phụ lục đính kèm.*
8. 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 111/QĐ-HTTB ngày 02 tháng 06 năm 2026./.

Nơi nhận:
- CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN TEKMAX;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

CỤC TRƯỞNG

CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

HumaLoop T là thiết bị ủ nhiệt và phân tích huỳnh quang bán tự động, sử dụng kỹ thuật khuếch đại đẳng nhiệt qua vòng lặp (LAMP - Loop-mediated Isothermal Amplification) nhằm phát hiện định tính vi khuẩn thuộc phức hợp Mycobacterium Tuberculosis (MTBC) trong mẫu đờm người. Khi kết hợp với bộ kit phát hiện MTBC của HUMAN (HUMAN's Loopamp™ MTBC Detection Kit), thiết bị có thể hỗ trợ chẩn đoán bệnh lao. Chỉ sử dụng trong phòng thí nghiệm và bởi nhân viên có chuyên môn.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Tekmax
Địa chỉ cơ sở bảo hành: Tổ 2, Phường Định Công, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: +842436404658 Điện thoại di động: 0986509095

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	Máy xét nghiệm định tính vi khuẩn thuộc phức hợp Mycobacterium Tuberculosis (MTBC)	HumaLoop T	961000		Eiken Chemical Co., Ltd	4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, 110-8408	JAPAN