

Số:

Hà Nội, ngày tháng năm

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TRANG 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 trang thiết bị y tế.

Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho trang thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

1. Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm khẳng định sự hiện diện của kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg)

2. Tên thương mại:

3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

4. Chung loại: Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit

5. Mã sản phẩm (nếu có): 08P11-22

6. Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp 2x100 test

7. Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại D

8. Mục đích sử dụng: Xét nghiệm Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory là xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang (CMIA) sử dụng để khẳng định sự hiện diện của kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg) trong mẫu huyết thanh và huyết tương kể cả mẫu thu thập trong mẫu tử thi qua phản ứng trung hòa kháng thể đặc hiệu trên hệ thống máy Alinity i.

9. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, IRELAND

10. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, IRELAND

11. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ABBOTT LABORATORIES GMBH TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI, Tầng 7, tầng 8, tháp A, Tòa nhà Handi Resco, số 521 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

12. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành (nếu có):

Nơi nhận:

- VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN
ABBOTT LABORATORIES GMBH
TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI;
- Q. Bộ trưởng (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên