

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: Bộ IVD xét nghiệm định tính DNA của HPV nguy cơ cao

2. Tên thương mại:

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

4. Chứng loại: Theo phụ lục

5. Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

6. Quy cách đóng gói (nếu có):

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

8. Mục đích sử dụng: Abbott RealTime High Risk HPV là xét nghiệm định tính in vitro nhằm phát hiện DNA từ 14 chủng HPV (Human Papillomavirus) nguy cơ cao, đó là các chủng 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, và 68 trong các mẫu xét nghiệm lâm sàng. Xét nghiệm xác định đặc hiệu các chủng HPV 16 và 18 trong khi vẫn đồng thời phát hiện các chủng nguy cơ cao khác ở các mức độ lây nhiễm liên quan về mặt lâm sàng. Abbott RealTime High Risk HPV được chỉ định: (a) Để sàng lọc các bệnh nhân có kết quả xét nghiệm phiến đồ cổ tử cung ASC-US (tế bào vảy không điển hình không rõ ý nghĩa) để xác định nhu cầu thực hiện soi cổ tử cung. Các kết quả của xét nghiệm này không được chỉ định để ngăn bệnh nhân thực hiện soi cổ tử cung. (b) Sử dụng với phiến đồ cổ tử cung để sàng lọc thêm nhằm đánh giá việc có hoặc không có các chủng HPV nguy cơ cao. (c) Sử dụng như bước xét nghiệm sàng lọc chính đầu tiên để xác định phụ nữ có nguy cơ gia tăng phát triển ung thư cổ tử cung hoặc có sự tồn tại của bệnh mức độ cao. (d) Để đánh giá việc có hoặc không có các chủng HPV 16 và 18 nhằm xác định phụ nữ có nguy cơ gia tăng phát triển ung thư cổ tử cung hoặc có sự tồn tại của bệnh mức độ cao có hoặc không có phiến đồ cổ tử cung. Các kết quả từ xét nghiệm Abbott RealTime High Risk HPV, cùng với

đánh giá của bác sỹ điều trị về các kết quả phiên đồ, các yếu tố nguy cơ khác, và các hướng dẫn chuyên môn, có thể được dùng để hướng dẫn việc quản lý bệnh nhân.

9. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

10. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany, GERMANY

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG 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 tính DNA của HPV nguy cơ cao	Abbott RealTime High Risk HPV Amplification Reagent Kit	02N09-092	Hộp chứa 96 xét nghiệm	Abbott GmbH	Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany	GERMANY
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính DNA của HPV nguy cơ cao	Abbott RealTime High Risk HPV Control Kit	2N09-80	Hộp 24 ống x 0,5ml	Abbott GmbH	Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany	GERMANY