

**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 khẳng định định tính kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg)
- 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 D
- 8. Mục đích sử dụng:** HBsAg Next Confirmatory là xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang (CMIA) được thực hiện trên Alinity i System, sử dụng nguyên lý trung hòa kháng thể đặc hiệu để khẳng định có kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương người, bao gồm cả mẫu lấy từ tử thi (không còn nhịp tim). Xét nghiệm HBsAg Next Confirmatory được sử dụng để khẳng định những mẫu cho kết quả phản ứng lặp lại với xét nghiệm HBsAg Next Qualitative.
- 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 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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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 khẳng định định tính kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg)	Alinity i HBsAg Next Confirmatory Reagent Kit	01R65-22	2 x 200 test	Abbott Ireland Diagnostics Division	Finisklin Business Park, Sligo, Ireland	IRELAND
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định tính kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg)	Alinity i HBsAg Next Qualitative Calibrators	01R64-01	2 x 3 mL	Abbott Ireland Diagnostics Division	Finisklin Business Park, Sligo, Ireland	IRELAND
3	Vật liệu kiểm soát định tính kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg)	Alinity i HBsAg Next Qualitative Controls	01R64-10	2 x 8 mL	Abbott Ireland Diagnostics Division	Finisklin Business Park, Sligo, Ireland	IRELAND