

Số: 2200100ĐKLH/BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 15 tháng 11 năm 2022

**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:

- Tên trang thiết bị y tế:** Bộ xét nghiệm định lượng CA 15-3
- Tên thương mại:**
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):**
- Chủng loại:** Theo phụ lục
- Mã sản phẩm (nếu có):** Theo phụ lục
- Quy cách đóng gói (nếu có):**
- Loại trang thiết bị y tế:** TTBYT Loại C
- Mục đích sử dụng:** Định lượng kháng nguyên xác định DF3 trong huyết thanh và huyết tương người (EDTA hoặc heparin) trên hệ thống xét nghiệm miễn dịch Vitros.
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:** Theo phụ lục
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:** Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, UNITED KINGDOM
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:** CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ SISC VIỆT NAM, Tòa nhà SISC, Số 63-65-67-69-71 Đường Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
- Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành (nếu có):**

Nơi nhận:

- CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ SISC VIỆT NAM;
- 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 định lượng CA 15-3	VITROS Immunodiagnostic Products CA15-3 Reagent Pack	6800039	01 bộ thuốc thử/hộp (100 giếng phủ, 01 lọ 20,2 ml thuốc thử cộng hợp, 01 lọ 15,8 ml thuốc thử chứa kháng thể đã biotin hóa)	Fujirebio Diagnostics, Inc.	201 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA	UNITED STATES
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA 15-3	VITROS Immunodiagnostic Products CA15-3 Calibrators	6800033	Hộp 3 lọ x 1,75 ml	Fujirebio Diagnostics, Inc.	201 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA	UNITED STATES