

**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:** Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HIV 1, 2 và tuýp phụ O

**2. Tên thương mại:**

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

**4. Chủng loại:** HIV 1/2/O Tri-line Human Immunodeficiency Virus Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma)

**5. Mã sản phẩm (nếu có):** IHI-T402

**6. Quy cách đóng gói (nếu có):** 40 tests/kit

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

**8. Mục đích sử dụng:** HIV 1/2/O Tri-line Human Immunodeficiency Virus Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) là xét nghiệm sắc ký miễn dịch định tính phát hiện sự có mặt của kháng thể kháng HIV 1, 2 và tuýp phụ O trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương người để hỗ trợ chẩn đoán nhiễm HIV. Không nên sử dụng sản phẩm này để sàng lọc hiến máu. Xét nghiệm nhanh để định tính phát hiện sự có mặt của kháng thể kháng Virus gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV) 1, 2 và tuýp phụ O trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương. Chỉ dành để chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp.

**9. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:** Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd., #198, 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, CHINA

**10. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:** Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd., #198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R.China, CHINA

**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;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Đỗ Xuân Tuyên**