

**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:** Thanh thử xét nghiệm định tính kháng nguyên của Mycobacterium tuberculosis complex (MTbc)
- 2. Tên thương mại:**
- 3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):**
- 4. Chung loại:** BD MGIT™ TBc Identification Test
- 5. Mã sản phẩm (nếu có):** 245159
- 6. Quy cách đóng gói (nếu có):** Hộp 25 thanh thử
- 7. Loại trang thiết bị y tế:** TTBYT Loại C
- 8. Mục đích sử dụng:** BD MGIT™ TBc Identification Test (TBc ID) là một xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính kháng nguyên của nhóm vi khuẩn Mycobacterium tuberculosis complex (MTbc) từ ống BD MGIT nhuộm AFB dương tính. Thiết bị sẽ phát hiện những loài sau trong nhóm MTbc: M. tuberculosis, M. bovis, M. africanum, và M. microti.
- 9. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:** BBI Solutions OEM Ltd , Unit 2, Parkway, Pen-y-fan Industrial Estate, Crumlin, NP11 3EF, United Kingdom, UNITED KINGDOM
- 10. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:** Becton, Dickinson and Company (BD) , 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA, UNITED STATES
- 11. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:** VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH, Phòng 1106-07, tầng 11, Tòa nhà Mê Linh Point, số 2, đường Ngô Đức Kế, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- 12. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành (nếu có):**

***Nơi nhận:***

- VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN  
BECTON DICKINSON ASIA  
LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ  
CHÍ MINH;
- Bộ trưởng (đề b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Đỗ Xuân Tuyên**