

**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: Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Sirolimus

2. Tên thương mại:

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

4. Chung loại: Alinity i Sirolimus Calibrators

5. Mã sản phẩm (nếu có): 09P41-01

6. Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp 1 chai x 9 mL và 5 chai x 4.5 mL

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

8. Mục đích sử dụng: Alinity i Sirolimus Calibrators được sử dụng để hiệu chuẩn máy phân tích Alinity i khi thực hiện định lượng sirolimus trong máu toàn phần người.

9. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway Malvern, Pennsylvania 19355, USA, UNITED STATES

10. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Abbott Laboratories Diagnostics Division, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA, UNITED STATES

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