

**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 định tính kháng nguyên 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:** Architect HBsAg Next Qualitative Calibrators được sử dụng để hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT iSystem khi thực hiện định tính và khẳng định có kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương người. Architect HBsAg Next Qualitative Controls được sử dụng để ước tính độ chính xác và phát hiện độ lệch hệ thống ARCHITECT iSystem khi thực hiện định tính và khẳng định có kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương người. "Architect HBsAg Next Qualitative Reagent Kit HBsAg Next Qualitative là xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang (CMIA) để phát hiện định tính kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương người, bao gồm cả mẫu thu thập khám nghiệm tử thi (không còn nhịp tim). Xét nghiệm được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán nhiễm virus viêm gan B (HBV), và được sử dụng như một xét nghiệm tầm soát để ngăn ngừa việc truyền máu, các thành phần của máu, cấy ghép tế bào, mô và nội tạng cho bệnh nhân từ những người có virus HBV."
- 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;
- Bộ trưởng (đề 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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định tính kháng nguyên HBsAg	Architect HBsAg Next Qualitative Calibrators	4P76-01	2 chai x 4 ml mỗi chai	Abbott Ireland Diagnostics Division	Finisklin Business Park, Sligo, Ireland	IRELAND
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính kháng nguyên HBsAg	Architect HBsAg Next Qualitative Controls	4P76-10	2 chai x 8 ml mỗi chai	Abbott Ireland Diagnostics Division	Finisklin Business Park, Sligo, Ireland	IRELAND
3	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên HBsAg	Architect HBsAg Next Qualitative Reagent Kit	4P76-25; 4P76-35; 4P76-30	1 x 100 test; 1 x 500 Test; 4 x 500 Test	Abbott Ireland Diagnostics Division	Finisklin Business Park, Sligo, Ireland	IRELAND