

Số: 2200196ĐKLH/BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 27 tháng 12 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:

- 1. Tên trang thiết bị y tế:** Bộ IVD xét nghiệm định tính phát hiện đồng thời kháng nguyên p24 virus gây suy giảm miễn dịch người (HIV) và kháng thể kháng HIV-1 và/hoặc HIV-2
- 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:** Alinity i HIV Ag/Ab Combo là xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang (CMIA) sử dụng để xét nghiệm định tính phát hiện đồng thời kháng nguyên HIV p24 và các kháng thể kháng virus gây suy giảm miễn dịch ở người tít 1 và/hoặc tít 2 (HIV-1/HIV-2) trong huyết thanh hoặc huyết tương người, kể cả mẫu thu thập từ mẫu tử thi (không còn nhịp tim) trên hệ thống máy Alinity i. Xét nghiệm Alinity i HIV Ag/Ab Combo được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán nhiễm HIV-1/HIV-2 và là xét nghiệm tầm soát để ngăn ngừa tránh việc truyền máu, các thành phần của máu, tế bào, mô và các cơ quan có virus HIV-1/HIV-2 cho người nhận. Kết quả xét nghiệm Alinity i HIV Ag/Ab Combo không phân biệt giữa phát hiện kháng nguyên HIV p24, kháng thể HIV-1, hay kháng thể HIV-2. Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator được sử dụng để hiệu chuẩn máy phân tích Alinity i, khi thực hiện xét nghiệm định tính phát hiện đồng thời kháng nguyên HIV p24 và các kháng thể kháng virus gây suy giảm miễn dịch ở người tít 1 và/hoặc tít 2 (HIV-1/HIV-2) trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls được dùng để ước tính độ chính xác và phát hiện sai số máy phân tích Alinity i khi thực hiện xét

nghiệm định tính phát hiện đồng thời kháng nguyên HIV p24 và các kháng thể kháng virus gây suy giảm miễn dịch ở người tít 1 và/hoặc tít 2 (HIV-1/HIV-2) trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người.

**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 GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, GERMANY

**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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NUỚC SẢN XUẤT</b>
1	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định tính phát hiện đồng thời kháng nguyên p24 virus gây suy giảm miễn dịch người (HIV) và kháng thể kháng HIV-1 và/hoặc HIV-2	Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator	08P07-01	Hộp 1 chai x 3mL	Abbott GmbH	Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden	GERMANY
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính phát hiện đồng thời kháng nguyên p24 virus gây suy giảm miễn dịch người (HIV) và kháng thể kháng HIV-1 và/hoặc HIV-2	Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls	08P07-10	Hộp 4 chai x 8mL	Abbott GmbH	Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden	GERMANY
3	Thuốc thử xét nghiệm định tính phát hiện đồng thời kháng nguyên p24 virus gây suy giảm miễn dịch người (HIV) và kháng thể kháng HIV-1 và/hoặc HIV-3	Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	08P07-22, 08P07-32	Hộp 2 x 100 test, Hộp 2 x 600 test	Abbott GmbH	Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden	GERMANY