

**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 DNA của vi khuẩn Chlamydia trachomatis và Neisseria gonorrhoeae
- 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 C
- 8. Mục đích sử dụng:** Xét nghiệm Abbott RealTime CT/NG là xét nghiệm in vitro phản ứng chuỗi trùng hợp (PCR) dùng để định tính trực tiếp DNA plasmid của C.trachomatis và DNA thuộc bộ gen của N.gonorrhoeae trong các mẫu tăm bông cổ tử cung hoặc âm đạo nữ giới, các mẫu tăm bông niệu đạo nam giới, hoặc các mẫu nước tiểu của cả nam và nữ.
- 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 Molecular Inc., 1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, 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**

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG 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>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Thuốc thử xét nghiệm định tính DNA của vi khuẩn Chlamydia trachomatis và Neisseria gonorrhoeae	Abbott RealTime CT/NG Amplification Reagent Kit	2G28-91	Hộp chứa 192 xét nghiệm	Abbott Molecular Inc.	1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, USA	UNITED STATES
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính DNA của vi khuẩn Chlamydia trachomatis và Neisseria gonorrhoeae	Abbott RealTime CT/NG Control Kit	2G28-80	Hộp 24 ống x 0,5ml	Abbott Molecular Inc.	1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, USA	UNITED STATES