

**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 thể toàn phần kháng nguyên lõi virus viêm gan B
- 2. Tên thương mại:**
- 3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):**
- 4. Chung 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:** - ADVIA Centaur HBc Total 2: Xét nghiệm ADVIA Centaur HBc Total 2 (HBcT2) dùng cho chẩn đoán in vitro để xác định định tính kháng thể toàn phần kháng nguyên lõi của vi rút viêm gan B (HBV) trong huyết thanh hoặc huyết tương của người bằng cách sử dụng các hệ thống ADVIA Centaur CP, ADVIA Centaur XP và ADVIA Centaur XPT. Xét nghiệm này có thể được sử dụng như một biện pháp hỗ trợ trong chẩn đoán các cá thể (trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, trẻ vị thành niên và người lớn) bị nhiễm vi rút viêm gan B (HBV) cấp tính hoặc mạn tính và trong việc xác định tình trạng lâm sàng của các cá thể nhiễm HBV kết hợp với các chất chỉ điểm huyết thanh học HBV khác để chẩn đoán bệnh HBV liên quan đến nhiễm HBV dựa trên xét nghiệm. Cũng có thể sử dụng xét nghiệm này như một biện pháp hỗ trợ trong chẩn đoán phân biệt ở những người biểu hiện dấu hiệu và triệu chứng viêm gan mà không biết nguyên nhân gây bệnh. - ADVIA Centaur HBc Total 2 Quality Control: Vật liệu ADVIA Centaur HBc Total 2 (HBcT2) Quality Control được dùng trong chẩn đoán in vitro để theo dõi hiệu năng của xét nghiệm ADVIA Centaur HBc Total 2 (HBcT2) sử dụng hệ thống ADVIA Centaur. Hiệu năng của vật liệu ADVIA Centaur HBcT2 Quality Control chưa được thiết lập với bất cứ xét nghiệm

kháng thể kháng HBc toàn phần nào khác.

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: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd., Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, Vương quốc Anh,

11. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE, Số 33, Đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

12. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành (nếu có):

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE;
- 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	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Bộ thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định tính kháng thể toàn phần kháng kháng nguyên lõi virus viêm gan B	ADVIA Centaur HBc Total 2	10376698	100 test	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	333 Coney Street, East Walpole, MA 02032, Mỹ	UNITED STATES
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính kháng thể toàn phần kháng kháng nguyên lõi virus viêm gan B	ADVIA Centaur HBc Total 2 Quality Control	10376699	2 x 2 x 7.0 mL	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	333 Coney Street, East Walpole, MA 02032, Mỹ	UNITED STATES