

**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 HBeAg
- 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 HBeAg: Xét nghiệm ADVIA Centaur HBeAg là xét nghiệm miễn dịch chẩn đoán in vitro để định tính kháng nguyên e vi rút viêm gan B (HBeAg) trong huyết thanh và huyết tương người sử dụng các hệ thống ADVIA Centaur CP, ADVIA Centaur XP và ADVIA Centaur XPT. Xét nghiệm này được sử dụng kết hợp với các xét nghiệm chất chỉ điểm vi rút viêm gan B (HBV) khác nhằm xác định tình trạng lâm sàng của các bệnh nhân đã biết là nhiễm HBV. Sử dụng xét nghiệm này như một biện pháp hỗ trợ trong chẩn đoán những người nhiễm Viêm gan B cấp tính và mạn tính. - ADVIA Centaur QC HBeAg: Để theo dõi hiệu năng của xét nghiệm HBeAg trên các hệ thống ADVIA Centaur. Hiệu năng của vật liệu kiểm chuẩn HBeAg chưa được thiết lập với bất kỳ xét nghiệm HBeAg 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 Inc., 511 Benedict Ave, Tarrytown, NY 10591, Mỹ,
- 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 (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

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 HBeAg	ADVIA Centaur HBeAg	10291295/ 01512127	50 test	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	333 Coney Street, E Walpole, MA 02032, Mỹ	UNITED STATES
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính HBeAg	ADVIA Centaur QC HBeAg	10291296/ 01512437	2 x 2 x 10.0 mL	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	333 Coney Street, E Walpole, MA 02032, Mỹ	UNITED STATES