

**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:

- Tên trang thiết bị y tế:** Bộ IVD xét nghiệm định tính kháng nguyên p24 virus HIV và kháng thể kháng virus HIV tuýp 1 bao gồm nhóm O và tuýp 2
- Tên thương mại:**
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):**
- Chủng loại:** Theo phụ lục
- Mã sản phẩm (nếu có):** Theo phụ lục
- Quy cách đóng gói (nếu có):**
- Loại trang thiết bị y tế:** TTBYT Loại D
- Mục đích sử dụng:** - ADVIA Centaur CHIV: Xét nghiệm ADVIA Centaur HIV Ag/Ab Combo (CHIV) là xét nghiệm miễn dịch chẩn đoán in vitro để phát hiện định tính đồng thời kháng nguyên p24 của vi rút gây suy giảm miễn dịch ở người và kháng thể kháng vi rút gây suy giảm miễn dịch ở người tuýp 1 (bao gồm cả nhóm “O”) và tuýp 2, trong huyết thanh và huyết tương (có chứa potassium-EDTA) nhằm hỗ trợ trong chẩn đoán nhiễm HIV, bằng cách sử dụng các hệ thống ADVIA Centaur CP, ADVIA Centaur XP và ADVIA Centaur XPT. - ADVIA Centaur QC CHIV: Dùng cho chẩn đoán in vitro để theo dõi hiệu năng của xét nghiệm CHIV trên các hệ thống ADVIA Centaur.
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:** Theo phụ lục
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:** Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Ave, Tarrytown, NY 10591, Mỹ,
- 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
- 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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Bộ thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định tính kháng nguyên p24 virus HIV và kháng thể kháng virus HIV tuýp 1 bao gồm nhóm O và tuýp 2	ADVIA Centaur CHIV	10283020/ 06520528	100 test	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	333 Coney Street, E Walpole, MA 02032, Mỹ	UNITED STATES
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính kháng nguyên p24 virus HIV và kháng thể kháng virus HIV tuýp 1 bao gồm nhóm O và tuýp 2	ADVIA Centaur QC CHIV	10283022/ 06520544	4 x 2 x 2.5 mL	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	333 Coney Street, E Walpole, MA 02032, Mỹ	UNITED STATES