

**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:** ARCHITECT HBeAg Calibrators được sử dụng cho hiệu chuẩn hệ thống xét nghiệm miễn dịch ARCHITECT i khi thực hiện xét nghiệm phát hiện định tính HBeAg (kháng nguyên vỏ của virus viêm gan B) trong mẫu huyết thanh và huyết tương người. ARCHITECT HBeAg Controls được sử dụng để kiểm tra độ xác thực và độ chính xác của hệ thống xét nghiệm miễn dịch ARCHITECT i khi thực hiện xét nghiệm định tính phát hiện kháng nguyên e của virus viêm gan B (HBeAg) trong huyết thanh và huyết tương người. ARCHITECT HBeAg Reagent Kit là xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang (CMIA) để phát hiện định tính kháng nguyên e của virus viêm gan B (HBeAg) trong huyết thanh và huyết tương người. Xét nghiệm này được sử dụng hỗ trợ trong chẩn đoán và theo dõi tình trạng nhiễm virus viêm gan B. ARCHITECT HBeAg Reagent Kit cũng có thể được sử dụng để định lượng HBeAg (khi sử dụng cùng với ARCHITECT HBeAg Quantitative Calibrators và ARCHITECT HBeAg Quantitative Controls).
- 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

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	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định tính HBeAg	ARCHITECT HBeAg Calibrators	6C32-01	2 x 4 mL	Abbott GmbH	Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany	GERMANY
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính HBeAg	ARCHITECT HBeAg Controls	6C32-10	2 x 8 ml	Abbott GmbH	Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany	GERMANY
3	Thuốc thử xét nghiệm định tính HBeAg	ARCHITECT HBeAg Reagent Kit	6C32-27; 6C32-37	1 x 100 Test; 1 x 500 Test	Abbott GmbH	Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany	GERMANY