

VĂN BẢN CÔNG KHAI

Nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo trang thiết bị y tế

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở công khai: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ABBOTT LABORATORIES GMBH TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Mã số thuế: 0103030983

Địa chỉ: Tầng 7, tầng 8, tháp A, Tòa nhà Handi Resco, số 521 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 02437337486

Fax:

Email: vietnamregulatory@abbott.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Cruz Bella Rose Navarro

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: P5954425A

ngày cấp: 08/02/2018 nơi cấp: Đại sứ quán

Philippines tại Singapore

Điện thoại cố định: 02437337486

Điện thoại di động: 0987564555

3. Thông tin về trang thiết bị y tế dự kiến quảng cáo:

- Tên trang thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HIV 1, 2 và tuýp phụ O
- Chung loại: HIV 1/2/O Tri-line Human Immunodeficiency Virus Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma)
- Mã sản phẩm (nếu có): IHI-T402
- Hãng sản xuất: Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
- Nước sản xuất: CHINA
- Số lưu hành: 2200103ĐKLH/BYT-TB-CT
- Tính năng, tác dụng: HIV 1/2/O Tri-line Human Immunodeficiency Virus Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) là xét nghiệm sắc ký miễn dịch định tính phát hiện sự có mặt của kháng thể kháng HIV 1, 2 và tuýp phụ O trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương người để hỗ trợ chẩn đoán nhiễm HIV. Không nên sử dụng sản phẩm này để sàng lọc hiến máu.
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: 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
- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có): 1. Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng:
 - Không trộn dung dịch đệm từ các lô khác nhau.
 - Tránh chạm ngón tay trực tiếp vào miếng đệm mẫu hoặc cửa sổ đọc kết quả của que thử vì điều này có thể gây ra kết quả không chính xác.
 - Chỉ dùng để chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp. Không sử dụng kit thử đã hết hạn sử dụng.
 - Mỗi thiết bị chỉ sử dụng một lần.
 - Mặc đồ bảo hộ y tế như áo choàng, găng tay sử dụng một lần, bảo vệ mắt trong quá trình xét

nghiệm.

- Không ăn, không uống hoặc hút thuốc trong khu vực bảo quản, làm xét nghiệm.
- Thận trọng với tất cả mẫu bệnh phẩm vì chúng có thể chứa tác nhân lây nhiễm. Tuân thủ mọi lời cảnh báo để tránh các rủi ro nhiễm trùng trong suốt quá trình xét nghiệm. Tuân thủ các quy định về tiêu hủy mẫu bệnh phẩm.
- Xét nghiệm đã sử dụng phải được loại bỏ theo quy định của địa phương.
- Độ ẩm và nhiệt độ có thể ảnh hưởng không tốt đến kết quả xét nghiệm.
- Không sử dụng nếu que thử bị hỏng.
- Cần đọc kết quả trong thời gian yêu cầu.
- Điều kiện bảo quản thích hợp là điều rất quan trọng để sản phẩm hoạt động tốt nhất.
- Sau khi túi giấy bạc được mở, sử dụng sản phẩm trong thời gian sớm nhất.
- Kiểm tra sản phẩm trong điều kiện môi trường quy định.
- Sử dụng đúng mẫu bệnh phẩm.
- Không tái chế thiết bị.
- Người ngoài có thể bị nhiễm vật liệu sinh học và mẫu trong quá trình thử nghiệm, vì vậy nên lập khu vực riêng để xét nghiệm tránh xa người ngoài.

2. Điều kiện bảo quản: Khay thử có thể bảo quản ở nhiệt độ phòng hoặc làm lạnh (2-30°C). Khay thử giữ được tính ổn định cho đến ngày hết hạn sử dụng in trên túi đựng sản phẩm. Khay thử phải được bảo quản trong túi hàn kín cho đến khi lấy ra sử dụng. **KHÔNG ĐỀ ĐÔNG**. Không sử dụng quá ngày hết hạn

Chúng tôi công khai nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo đối với trang thiết bị y tế như sau:

Nội dung dự kiến quảng cáo:

File đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Không phải báo nói báo hình, Hội thảo

Cơ sở cam kết:

1. Nội dung thông tin công khai là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm nội dung quảng cáo phù hợp với bản nội dung dự kiến quảng cáo đã công khai và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở