

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: 02437337486 ext: 6133

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

- Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng PIVKA-II

- Chung loại: Theo phụ lục

- Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

- Hãng sản xuất: Theo phụ lục

- Nước sản xuất: Theo phụ lục

- Số lưu hành: 19257NK/- BYT-TB-CT

- Tính năng, tác dụng: Alinity i PIVKA-II (protein được tạo ra do sự thiếu hụt vitamin K hoặc đối kháng thụ thể angiotensin II) là xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang (CMIA), được sử dụng để định lượng PIVKA-II trong huyết thanh hoặc huyết tương người trên máy phân tích Alinity i. Xét nghiệm Alinity i PIVKA-II được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán ung thư tế bào gan (HCC, hepato-cellular carcinoma), theo dõi bệnh nhân có nguy cơ cao (nhiễm virus viêm gan C, bệnh gan/xơ gan, nhiễm virus viêm gan B) phát triển thành ung thư tế bào gan, và quản lý điều trị bệnh HCC.

- 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):

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:

Như file đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Không phải báo nói báo hình

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

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	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PIVKA-II	Alinity i PIVKA-II Reagent Kit	01R1722; 01R1732	2x100 test; 2x600 test	Denka Co., Ltd	Kagamida Factory, 1359-1 Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695	JAPAN
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng PIVKA-II	Alinity i PIVKA-II Calibrators	01R1701	Hộp 6 chai x 3mL	Denka Co., Ltd	Kagamida Factory, 1359-1 Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695	JAPAN
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng PIVKA-II	Alinity i PIVKA-II Controls	01R1710	Hộp 3 chai x 8mL	Denka Co., Ltd	Kagamida Factory, 1359-1, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959- 1695	JAPAN