

**VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ABBOTT
LABORATORIES GMBH TẠI
THÀNH PHỐ HÀ NỘI**

Số: QC/01/0523/ADD-Instrument

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 04 tháng 05 năm 2023

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: Máy phân tích huyết học

- Chung loại: CELL-DYN Ruby

- Mã sản phẩm (nếu có): 08H67-01

- Hãng sản xuất: Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd

- Nước sản xuất: SINGAPORE

- Số lưu hành: 220001427/PCBB-BYT

- Tính năng, tác dụng: Máy Cell-Dyn Ruby là máy phân tích huyết học nhiều thông số có mục đích sử dụng cho chẩn đoán trong ống nghiệm (in vitro) bởi cán bộ y tế đủ năng lực để đánh giá tổng trạng sức khỏe nhằm hỗ trợ chẩn đoán và quản lý bệnh tật liên quan đến tình trạng huyết học thay đổi. Máy Cell-Dyn Ruby phân loại và đếm tế bào trong máu toàn phần mao mạch và tĩnh mạch người với chất chống đông K2EDTA để cho kết quả định lượng các thông số sau: WBC, NEU, %N, LYM, %L, MONO, %M, EOS, %E, BASO, %B, RBC, HCT, MCV, RDW, RETC, %R, HGB, MCH, MCHC, PLT, MPV

- 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