

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: Que thử xét nghiệm định tính kháng thể IgG và IgM kháng Syphilis

- Chung loại: Syphilis Ultra Rapid Test Strip (Whole Blood/Serum/Plasma)

- Mã sản phẩm (nếu có): ISY-U401

- Hãng sản xuất: Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.

- Nước sản xuất: CHINA

- Số lưu hành: 2300047ĐKLH/BYT-TB-CT

- Tính năng, tác dụng: Que thử Syphilis Ultra Rapid Test (Máu toàn phần/Huyết thanh/ Huyết tương) là một xét nghiệm sắc ký miễn dịch nhanh nhằm phát hiện định tính các kháng thể (IgG và IgM) kháng xoắn khuẩn giang mai (TP) trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương để hỗ trợ chẩn đoán Giang mai. Là một xét nghiệm nhanh nhằm phát hiện định tính các kháng thể (IgG và IgM) kháng xoắn khuẩn giang mai (TP) trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương để hỗ trợ chẩn đoán Giang mai. Chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro (trong ống nghiệm) chuyên nghiệp.

- 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:

• Mỗi que thử chỉ để dùng một lần.

• Cần áp dụng các biện pháp vệ sinh cá nhân tiêu chuẩn trong trường hợp nuốt phải hoặc tiếp xúc mắt trực tiếp với dung dịch đệm.

• Không được chạm vào màng.

- Không trộn dung dịch đậm từ các lô khác nhau.
- Chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro (trong ống nghiệm) chuyên nghiệp. Không sử dụng sau ngày hết hạn sử dụng.
- Không ăn, uống hoặc hút thuốc trong khu vực xử lý mẫu phẩm hoặc bộ xét nghiệm.
- Không sử dụng que thử nếu túi đã hỏng.
- Xử lý tất cả mẫu phẩm như có chứa thành phần nhiễm. Chú ý các biện pháp an toàn có sẵn về phòng ngừa tác nhân vi sinh độc hại trong tất cả các quy trình và tuân thủ quy trình chuẩn về thải bỏ mẫu phẩm đúng cách.
- Mặc trang phục bảo hộ như áo choàng xét nghiệm, mang găng tay dùng một lần và kính bảo vệ mắt khi xét nghiệm mẫu.
- Cần phải đọc kết quả trong khoảng thời gian yêu cầu.
- Tình trạng bảo quản đúng cách có ý nghĩa rất quan trọng đối với hiệu quả sử dụng của sản phẩm.
- Sau khi mở túi nhôm, nên sử dụng sản phẩm ngay.
- Thử nghiệm sản phẩm trong điều kiện môi trường theo quy định.
- Sử dụng đúng loại mẫu phẩm.
- Không tái chế que thử.
- Có thể người ngoài bị nhiễm vật liệu sinh học và mẫu trong quá trình xét nghiệm, vì vậy hãy cách ly người ngoài.
- Cần phải tiêu hủy que thử đã qua sử dụng tuân theo quy định của địa phương.
- Độ ẩm và nhiệt độ có thể ảnh hưởng xấu đến kết quả.
- Sau nghiên cứu, thuốc chống đông EDTA-K₂, Sodium heparin và sodium citrate có thể tác dụng với sản phẩm và vì vậy khuyến nghị chỉ sử dụng khi cần thiết.

2. Điều kiện bảo quản: Có thể bảo quản que thử ở nhiệt độ phòng hoặc để lạnh (2-30°C) cho đến ngày hết hạn sử dụng. Que thử phải được bảo quản trong túi hàn kín cho đến khi lấy ra sử dụng. **KHÔNG ĐỂ ĐÔNG**. Không sử dụng khi quá hạn sử dụng.

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