

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

- 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: 2300045ĐKLH/BYT-TB-CT

- Tính năng, tác dụng: Khay thử Bioline™ HIV 1/2 3.0 là một xét nghiệm nhanh, định tính để phát hiện các kháng thể kháng tất cả các lớp kháng thể (IgG, IgM, IgA) đặc hiệu cho HIV-1 và HIV-2 đồng thời trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người. Khay thử Bioline™ HIV 1/2 3.0 chỉ dành cho mục đích sử dụng chuyên nghiệp và dùng để chẩn đoán in vitro (trong ống nghiệm). Khay thử này có thể không thích hợp để chẩn đoán nhiễm trùng sớm hoặc sàng lọc hiến máu. Mẫu dương tính nên được xác nhận bằng một xét nghiệm bổ sung, chẳng hạn như ELISA hoặc Western Blot. Độ chính xác của xét nghiệm chưa được thiết lập cho quần thể trẻ sơ sinh, trẻ em hoặc người lớn.

- 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:

- Khay thử chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro (trong ống nghiệm). Không sử dụng lại khay thử.

- Cần thực hiện chính xác theo hướng dẫn để có kết quả chính xác. Bất cứ ai thực hiện xét nghiệm

với sản phẩm này đều phải được tập huấn và thành thạo cách sử dụng.

- Không được dùng miệng hút mẫu bệnh phẩm, hút thuốc, ăn uống, trang điểm hoặc xử lý kính áp tròng trong khu vực xử lý mẫu bệnh phẩm hoặc các thành phần của bộ xét nghiệm.
- Đeo găng tay trong khi xử lý mẫu bệnh phẩm và rửa tay kỹ sau đó.
- Lau sạch dung dịch bị đổ bằng chất tiệt trùng thích hợp.
- Khử nhiễm và thải bỏ mẫu bệnh phẩm, khay thử phản ứng và các vật liệu có thể bị nhiễm khuẩn trong thùng rác thải y tế như đối với các rác thải nhiễm khuẩn khác.
- Không trộn hay tráo đổi mẫu bệnh phẩm khác nhau.
- Không được ăn gói hút ẩm trong túi giấy bạc.
- Tránh làm văng hay tạo khí dung từ mẫu bệnh phẩm hay dung dịch pha loãng.
- Không trộn hay tráo đổi các thành phần giữa các lô sản phẩm khác nhau hoặc từ các sản phẩm khác.
- Không được uống dung dịch pha loãng.
- Cần cẩn thận để tránh làm nhiễm bẩn ống của lọ khi nhỏ dung dịch pha loãng xét nghiệm vào vùng nhỏ mẫu.
- Dung dịch pha loãng chứa chất kháng vi khuẩn độc quyền, natri azua, không gây nguy hiểm cho người dùng nếu tuân theo các biện pháp phòng ngừa an toàn thông thường trong phòng thí nghiệm. Nếu dung dịch pha loãng tiếp xúc với mắt và/hoặc da, hãy rửa sạch vùng cơ thể bị ảnh hưởng bằng nước và xả phòng ngay lập tức. Nếu bị kích ứng hoặc có dấu hiệu nhiễm độc, hãy liên hệ dịch vụ y tế ngay lập tức.
- Dung dịch pha loãng chứa natri azua có thể phản ứng với ống nước bằng chì hoặc bằng đồng và tạo thành các hợp chất azua kim loại dễ nổ. Khi thải các thuốc thử này qua ống nước, hãy xả thật nhiều nước để ngăn ngừa tình trạng azua tích tụ trong cống.
- Bảng dữ liệu an toàn có sẵn cho người dùng chuyên nghiệp theo yêu cầu.

2. Điều kiện bảo quản:

- Khay thử cần được bảo quản ở nhiệt độ từ 1°C đến 30°C. Không để đông khay thử hay các thành phần trong bộ xét nghiệm.
- Có thể mở và đóng lọ dung dịch pha loãng nhiều lần mỗi khi làm xét nghiệm. Cần đóng chặt nắp sau mỗi lần sử dụng. Dung dịch pha loãng ổn định cho đến ngày hết hạn nếu được bảo quản từ 1 đến 30°C.
- Khay thử nhạy với cả nhiệt độ và độ ẩm. Thực hiện xét nghiệm ngay sau khi lấy khay thử ra khỏi túi giấy bạc.
- Không sử dụng khay thử quá hạn. Hạn sử dụng của khay thử được ghi ở bên ngoài bao bì.
- Không dùng khay thử nếu túi đựng bị rách hoặc mép dán bị hở.

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

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	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HIV	Bioline™ HIV 1/2 3.0	03FK10	30 tests/ kit	Abbott Diagnostics Korea Inc.	65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do 17099	KOREA, REPUBLIC OF
2	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HIV	Bioline™ HIV 1/2 3.0	03FK16	25 tests/kit	Abbott Diagnostics Korea Inc.	65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do 17099	KOREA, REPUBLIC OF