

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 Syphilis

- 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: 2300040ĐKLH/BYT-TB-CT

- Tính năng, tác dụng: Bioline™ Syphilis 3.0 là một xét nghiệm sắc ký miễn dịch pha rắn để phát hiện định tính kháng thể của tất cả các lớp kháng thể (IgG, IgM, IgA) cho *Treponema pallidum*. Khay thử này dùng cho mục đích chuyên môn nhằm hỗ trợ chẩn đoán giang mai. Khay thử này có thể không thích hợp để chẩn đoán nhiễm trùng sớm hoặc 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:

- 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 phải được tập huấn cách sử dụng và có kinh nghiệm trong các quy trình xét nghiệm.

- Không được dùng miệng hút mẫu bệnh phẩm, hút thuốc, ăn uống 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.
- Tránh làm văng hay để mẫu bệnh phẩm và dung dịch pha loãng hình thành sol khí.
- 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 trao đổi mẫu bệnh phẩm khác nhau.
- Không được ăn túi hút ẩm trong gói giấy bạc.
- Cần cẩn thận để tránh làm nhiễm bẩn miệng chai khi nhỏ dung dịch pha loãng xét nghiệm vào vùng nhỏ mẫu.
- Không được uống dung dịch pha loãng.
- Dung dịch pha loãng chứa tác nhân 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 xét 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.

2. Điều kiện bảo quản:

- Khay thử Bioline™ Syphilis 3.0 cần được bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 30°C. Không để đông khay thử hay các thành phần trong bộ xét nghiệm.
- Nếu dung dịch pha loãng được bảo quản ở 2-30°C, dung dịch sẽ ổn định đến ngày hết hạn sau khi mở chai lần đầu.
- 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 bộ xét nghiệm hoặc các thành phần bên trong 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 Syphilis	Bioline™ Syphilis 3.0	06FK10	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 Syphilis	Bioline™ Syphilis 3.0	06FK11	100 tests/kit	Abbott Diagnostics Korea Inc.	65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do 17099	KOREA, REPUBLIC OF