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

Số: 230510-09/ARDxQC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 10 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:

Emai : 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 nguyên Mycobacterium tuberculosis
- Chủng loại: Bioline™ TB Ag MPT64
- Mã sản phẩm (nếu có): 08FK50
- Hãng sản xuất: Abbott Diagnostics Korea Inc.
- Nước sản xuất: KOREA, REPUBLIC OF
- Số lưu hành: 2300042ĐKLH/BYT-TB-CT
- Tính năng, tác dụng: Bioline™ TB Ag MPT64 là xét nghiệm sắc ký miễn dịch nhanh để phát hiện M. tuberculosis complex sử dụng kháng thể đơn dòng chuột kháng MPT64. Có thể dễ dàng sử dụng khay thử này để xác định nhanh M. tuberculosis complex kết hợp với các hệ thống nuôi cấy dựa trên môi trường chất lỏng mà không cần bất cứ kỹ thuật phức tạp nào trong phòng thí nghiệm lâm sàng.
- 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:

- Chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro (trong ống nghiệm). Không sử dụng lại khay thử.
- Dùng cho xét nghiệm nhanh để xác định M. tuberculosis complex từ môi trường nuôi cấy lỏng và rắn.
- Không ăn uống hoặc hút thuốc trong khi xử lý mẫu bệnh phẩm.
- Mang găng tay và khẩu trang khi xử lý mẫu bệnh phẩm. Rửa tay kỹ ngay sau đó.

- Lau sạch dung dịch bị đổ bằng chất tiệt trùng thích hợp.
- Khử nhiễm và thải bỏ tất cả mẫu thử, kit phản ứng và các vật liệu có nguy cơ lây nhiễm như rác thải nhiễm khuẩn trong thùng chứa chất thải nguy hiểm.
- Không được uống dung dịch đệm chiết xuất.
- Dung dịch đệm chiết xuất 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 đệm chiết chuất tiếp xúc với mắt và/hoặc da, hãy rửa sạch vùng cơ thể bị ảnh hưởng bằng nước và xà 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 cần được bảo quản từ 1~30°C. Không để đông khay thử hay các thành phần.
- 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 sau ngày hết hạn sử dụng.
- Hạn sử dụng của khay thử được ghi ở bên ngoài bao bì.
- Không để khay thử dưới ánh nắng trực tiếp.
- Không dùng bộ kit 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

Cruz Bella Rose Navarro

Digitally signed by Cruz Bella Rose Navarro
DN: c=VN, st=THÀNH PHỐ HÀ NỘI, o=Văn phòng đại diện ABBOTT LABORATORIES GMBH tại thành phố Hà Nội, title=Trưởng Đại Diện, cn=Cruz Bella Rose Navarro, 0.9.2342.19200300.100.1.1=CCCD:P5954425A
Date: 2023.05.10 15:46:28 +07'00'
Adobe Acrobat version: 2023.001.20143