

## **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: CheckNOW™ HIV SELF TEST

- Mã sản phẩm (nếu có): 290120001

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

- Nước sản xuất: CHINA

- Số lưu hành: 2300164ĐKLH/BYT-TB-CT

- Tính năng, tác dụng: CheckNOW™ HIV SELF TEST là xét nghiệm miễn dịch in vitro (ngoài cơ thể), dùng một lần, có thể đọc nhanh bằng mắt sử dụng mẫu máu từ chích đầu ngón tay để định tính phát hiện các kháng thể kháng HIV-1 và HIV-2 trong máu. CheckNOW™ HIV SELF TEST được thiết kế cho người dùng không chuyên, không qua đào tạo sử dụng như khay thử tự xét nghiệm nhằm hỗ trợ chẩn đoán nhiễm HIV-1 và HIV-2. Khay thử này không dùng để xét nghiệm sàng lọc HIV để 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:

- Xét nghiệm này có thể cho kết quả dương tính bất ngờ. Dù kết quả là dương tính hay âm tính, bạn cũng nên tham vấn bác sĩ trước khi đưa ra quyết định về y tế.

- Chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro (trong ống nghiệm).

- Chỉ thực hiện xét nghiệm bằng mẫu máu mới. Không được dùng với mẫu huyết thanh hoặc huyết

tương.

- Khay thử được khuyến nghị sử dụng ở nhiệt độ phòng (15-30°C).
- Kim chích máu và ống nhỏ giọt mẫu phẩm chỉ sử dụng một lần. Không sử dụng lại.
- Nếu bạn không hiểu Hướng dẫn sử dụng, vui lòng liên hệ với Dịch vụ kỹ thuật bằng thông tin được cung cấp.
- Nếu xét nghiệm của bạn hoạt động đúng, bạn sẽ nhìn thấy một vạch trong vùng Vạch chứng trên khay thử. Nếu không có vạch nào trong vùng Vạch chứng, điều này nghĩa là xét nghiệm của bạn không hoạt động và kết quả xét nghiệm không hợp lệ. Tuy nhiên, sự hiện diện của vạch trong vùng Vạch chứng không xác nhận bạn đã cho đủ số mẫu phẩm. Bạn phải cho chính xác 1 giọt máu vào giếng đựng mẫu trước khi thêm dung dịch đệm.
- Giữ CheckNOW™ SELF TEST và các thành phần tránh xa tầm tay trẻ nhỏ.
- Dung dịch đệm chứa 0,09% natri azua như là chất bảo quản, có thể độc hại nếu nuốt phải. Nếu dung dịch đệm rơi vào mắt bạn, hãy rửa mắt dưới dòng nước chảy trong ít nhất 15 phút. Nếu vẫn còn kích ứng, hãy tìm chăm sóc y tế.
- Nếu ngón tay của bạn vẫn chảy máu, hãy dùng khăn giấy hoặc khăn lau. Hãy bảo vệ bản thân và người khác.
- Máu chích đầu ngón tay nên được truyền từ chỗ trũng sang giếng đựng mẫu ngay lập tức để tránh đông máu (trong vòng 2 phút)

2. Điều kiện bảo quản:

- Bảo quản khay thử ở 2-30°C (36-86°F) đến khi hết hạn. Không được đông lạnh.
- Không được sử dụng khay thử sau ngày hết hạn được in trên túi xét nghiệm.
- Không mở túi xét nghiệm giấy bạc gói kín cho tới khi bạn đã sẵn sàng làm xét nghiệm. Nên sử dụng khay thử trong vòng một giờ sau khi mở túi.
- Dung dịch đệm chỉ sử dụng một lần và nên được dùng trong vòng một giờ sau khi mở nắp.

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**