

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 đường huyết

- Chung loại: Urocolor 10

- Mã sản phẩm (nếu có): 10UK10

- Hãng sản xuất: Abbott Diagnostics Korea Inc.

- Nước sản xuất: KOREA, REPUBLIC OF

- Số lưu hành: 220000382/PCBB-HN

- Tính năng, tác dụng: UroColor là que thử bằng nhựa có thể có nhiều vùng phủ thuốc thử riêng biệt. Tùy vào sản phẩm được sử dụng, UroColor cung cấp xét nghiệm cho máu, bilirubin, urobilinogen, ketone, protein, nitrit, glucose, pH, tỷ trọng nước tiểu, bạch cầu và axit ascorbic trong mẫu nước tiểu. Kết quả xét nghiệm có thể cung cấp thông tin về trạng thái của sự chuyển hóa cacbon hydrat, chức năng gan và thận, cân bằng toan-kiềm và nhiễm trùng đường tiết niệu. UroColor 10 cung cấp xét nghiệm cho 10 loại xét nghiệm: Máu, Bilirubin, Urobilinogen, Ketone, Protein, Nitrite, Glucose, pH, Tỷ trọng nước tiểu, Bạch cầu.

- 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:

- Phải thực hiện chính xác theo hướng dẫn để có kết quả tốt nhất.

- Không sử dụng lại que thử.

- Que thử phải được bảo quản trong lọ có nắp đóng chặt để duy trì khả năng phản ứng của xét nghiệm. Giữ nguyên que thử chưa sử dụng trong lọ đựng ban đầu. Không lấy gói hút ẩm ra khỏi lọ đựng. Không lấy que thử ra khỏi lọ đựng trước khi sử dụng để xét nghiệm. Đóng và siết chặt nắp lọ đựng ngay sau khi lấy que thử.

- Không chạm vào vùng xét nghiệm của que thử.

- Để có kết quả tốt nhất, cần phải sử dụng mẫu nước tiểu mới, được trộn đúng cách, không ly tâm.

- Nhúng ngập vùng xét nghiệm vào nước tiểu, nhưng không để lâu nhằm tránh hòa tan thuốc thử.

- Bảo vệ sản phẩm khỏi hơi ẩm, ánh sáng và nhiệt xung quanh là điều thiết yếu để bảo đảm khả năng phản ứng của thuốc thử không bị thay đổi.

- Nếu xảy ra hiện tượng mất màu hoặc sẫm màu ở vùng thuốc thử, sản phẩm có thể đã bị giảm chất lượng, không nên sử dụng que thử này.

-Thải bỏ tất cả vật liệu rác thải theo quy trình của phòng thí nghiệm

2. Điều kiện bảo quản:

Bảo quản que thử UroColor ở nhiệt độ phòng (trong khoảng 1-30°C). Không trữ đông sản phẩm. Không sử dụng sản phẩm quá ngày hết hạn. Không để lọ đựng sản phẩm dưới ánh nắng trực tiếp.

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