

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: Họ máy xét nghiệm sinh hóa nước tiểu

- 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: 220002178/PCBB-BYT

- Tính năng, tác dụng: - UroMeter 120 là máy phân tích hóa học nước tiểu cho ra thông tin về thành phần máu, bilirubin, urobilinogen, ketone, protein, nitrite, glucose, pH, tỉ trọng nước tiểu, bạch cầu và axit ascorbic trong nước tiểu người, kết hợp với que thử phân tích nước tiểu UroColor 4-11 thông số.

- UroMeter 720 là máy phân tích hóa học nước tiểu cung cấp thông tin về thành phần máu, bilirubin, urobilinogen, ketone, protein, nitrit, glucose, pH, tỉ trọng nước tiểu, bạch cầu và axit ascorbic trong nước tiểu người, kết hợp với que thử phân tích nước tiểu UroColor 4-11 thông số.

- 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. Nếu thiết bị được sử dụng không theo hướng dẫn của nhà sản xuất, thiết bị có thể sẽ bị hư hỏng.

2. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng của UroMeter 120 trước khi lắp đặt, vận hành, bảo trì, vận chuyển và bảo quản, để đảm bảo vận hành máy phân tích đúng cách ngay từ đầu.

3. Tất cả nhân viên xử lý mẫu nước tiểu người cần hiểu rõ nguy cơ lây nhiễm từ mẫu có thể xảy

- ra. Luôn đeo găng tay bảo vệ khi xử lý và thải bỏ mẫu bệnh phẩm của người.
- Để đảm bảo việc phân tích nước tiểu được thực hiện chính xác, hãy đọc hướng dẫn của UroColor.
 - Cẩn thận không cho ngón tay vào các bộ phận di chuyển khi bạn đặt que thử vào giữa khay đặt que thử và bộ cảm biến que thử.
 - Khay đặt và que thử thải bỏ đã dính nước tiểu sẽ có nguy cơ nguy hiểm sinh học. Luôn đeo găng tay bảo vệ khi xử lý các vật liệu trên.
 - Bỏ các que thử đã sử dụng vào thùng chứa rác thải y tế.
 - Nếu có mùi cháy khét, hãy dừng thiết bị ngay lập tức, và liên hệ với nhà phân phối để chuyên viên có thể đến thực hiện việc bảo trì cần thiết cho thiết bị.
 - Nếu kỹ thuật viên không có chuyên môn tháo và sửa thiết bị thì có thể gây ra hư hỏng và tổn hại nghiêm trọng.

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:

- 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.
- 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	CHUNG 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	Máy xét nghiệm sinh hóa nước tiểu	UroMeter 120	UM0120	1 máy/hộp	Abbott Diagnostics Korea Inc.	65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	Máy xét nghiệm sinh hóa nước tiểu	UroMeter 720	UM0720	1 máy/hộp	Abbott Diagnostics Korea Inc.	65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea	KOREA, REPUBLIC OF