

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: 02437337486 ext: 6133

3. Thông tin về trang thiết bị y tế dự kiến quảng cáo:

- Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng kháng nguyên HE4

- 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: 18985NK/BYT-TB-CT

- Tính năng, tác dụng: Alinity i HE4 Calibrators được sử dụng để hiệu chuẩn hệ thống Alinity i khi thực hiện định lượng kháng nguyên HE4 trong huyết thanh người. Alinity i HE4 Controls được sử dụng cho kiểm tra độ xác thực và độ chính xác của máy phân tích Alinity i khi thực hiện định lượng kháng nguyên HE4 trong huyết thanh người. Alinity i HE4 là xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang (CMIA) sử dụng để định lượng kháng nguyên HE4 trong huyết thanh người trên hệ thống máy Alinity i. Xét nghiệm Alinity i HE4 được dùng trong hỗ trợ theo dõi tình trạng tái phát bệnh hay diễn tiến của bệnh ở bệnh nhân ung thư biểu mô buồng trứng. Theo dõi dãy giá trị xét nghiệm HE4 của bệnh nhân nên được sử dụng kết hợp với các phương pháp lâm sàng khác để theo dõi ung thư buồng trứng. Xét nghiệm này nên được sử dụng cùng với Alinity i CA 125 II như một công cụ hỗ trợ đánh giá nguy cơ bị ung thư biểu mô buồng trứng ở phụ nữ ở thời kỳ tiền mãn kinh và hậu mãn kinh có khối u phần phụ (adnexal mass) sẽ thực hiện phẫu thuật can thiệp. Kết quả xét nghiệm phải được giải thích trên cơ sở kết hợp với các phương pháp khác phù hợp với tiêu chuẩn hướng dẫn quản lý 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):

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:

Như file đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Không phải báo nói báo hình

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	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng kháng nguyên HE4	Alinity i HE4 Calibrator	08P50-01	Hộp 6 chai x 3mL	Fujirebio Diagnostics, Inc.	201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355	UNITED STATES
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng kháng nguyên HE4	Alinity i HE4 Controls	08P50-10	Hộp 3 chai x 8mL	Fujirebio Diagnostics, Inc.	201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355	UNITED STATES
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng nguyên HE4	Alinity i HE4 Reagent Kit	08P50-22	Hộp 2 x 100 test	Fujirebio Diagnostics, Inc.	201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355	UNITED STATES