

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 peptide lợi niệu natri type B có acid amin đầu N tận cùng (NT-proBNP)

- Chủng 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: 13013NK/BYT-TB-CT

- Tính năng, tác dụng: Chất hiệu chuẩn Alere NT-proBNP dùng cho Alinity i được sử dụng để hiệu chuẩn máy phân tích Alinity i khi thực hiện định lượng peptide lợi niệu natri type B có acid amin đầu N tận cùng (NT-proBNP) trong huyết thanh và huyết tương người. Vật liệu kiểm soát Alere NT-proBNP dùng cho Alinity i được sử dụng để ước tính độ chính xác của xét nghiệm và phát hiện độ lệch phân tích hệ thống của máy phân tích Alinity i, khi thực hiện định lượng peptide lợi niệu natri type B có acid amin đầu N tận cùng (NT-proBNP) trong huyết thanh và huyết tương người. Xét nghiệm Alere NT-proBNP dùng cho Alinity i là xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang (CMIA) sử dụng để định lượng in vitro peptide lợi niệu natri type B có acid amin đầu N tận cùng (NT-proBNP) trong huyết thanh và huyết tương người trên máy phân tích Alinity i. Xét nghiệm Alere NT-proBNP dùng cho Alinity i được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán cá thể bị nghi ngờ suy tim xung huyết (CHF) và phát hiện các dạng nhẹ của rối loạn chức năng tim mạch. Xét nghiệm cũng hỗ trợ đánh giá mức nghiêm trọng của suy tim ở những bệnh nhân được chẩn đoán CHF. Xét nghiệm Alere NT-proBNP dùng cho Alinity i được chỉ định thêm để phân tầng nguy cơ ở bệnh nhân có hội chứng mạch vành cấp (ACS) và CHF, cũng có thể dùng để theo dõi điều trị

bệnh nhân bị rối loạn tâm trương thất trái.

- 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	Thuốc thử xét nghiệm định lượng peptide lợi niệu natri type B có acid amin đầu N tận cùng (NT-proBNP)	Alere NT-proBNP for Alinity i Reagent Kit	04S7920, 04S7930	Hộp 2x100 test; Hộp 2x500 test	Axis-Shield Diagnostics, Ltd.	Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1XA	UNITED KINGDOM
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng peptide lợi niệu natri type B có acid amin đầu N tận cùng (NT-proBNP)	Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators	04S7902	Hộp 6 chai x 3mL	Axis-Shield Diagnostics, Ltd.	Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1XA	UNITED KINGDOM
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng peptide lợi niệu natri type B có acid amin đầu N tận cùng (NT-proBNP)	Alere NT-proBNP for Alinity i Controls	04S7911	Hộp 3 chai x 8mL	Axis-Shield Diagnostics, Ltd.	Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1XA	UNITED KINGDOM