

**VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ABBOTT
LABORATORIES GMBH TẠI
THÀNH PHỐ HÀ NỘI**

Số: 230810-08/ARDxQC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 10 tháng 08 năm 2023

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: Thanh thử xét nghiệm định tính HBsAg

- 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: 2300563ĐKLH/BYT-HTTB

- Tính năng, tác dụng: Determine™ HBsAg 2 là một xét nghiệm in vitro miễn dịch định tính, đọc kết quả trực quan, để phát hiện kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần lấy từ mao mạch, tĩnh mạch của người. Xét nghiệm này nhằm mục đích hỗ trợ chẩn đoán nhiễm HBV thông qua việc phát hiện HBsAg từ những người bị nhiễm bệnh. Xét nghiệm này không dành cho sàng lọc người hiến máu. Xét nghiệm chỉ dành cho chuyên gia sử dụng.

- 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:

Cảnh báo và biện pháp phòng ngừa

Chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro

Thận trọng khi sử dụng lọ Chất đệm Pha loãng mẫu để tránh nhiễm bẩn vòi phun. Không chạm vòi phun vào mẫu hoặc vùng nhận mẫu bệnh phẩm.

Bảng dữ liệu an toàn có sẵn cho nhân viên y tế theo yêu cầu.

Thận trọng:

Khi xử lý mẫu bệnh phẩm và thuốc thử, hãy sử dụng các thực hành an toàn sinh học thích hợp. Các biện pháp phòng ngừa này bao gồm, nhưng không giới hạn ở các biện pháp sau đây:

- Đeo găng tay.
- Không dùng ống hút bằng miệng.
- Không ăn, uống, hút thuốc, bôi mỹ phẩm, hoặc sử dụng kính áp tròng ở những nơi xử lý các vật liệu này.
- Làm sạch và khử trùng tất cả các mẫu bệnh phẩm hoặc thuốc thử bị tràn bằng cách sử dụng chất khử trùng thích hợp, chẳng hạn như natri hypoclorit 0,5%.
- Khử trùng và thải bỏ tất cả các mẫu bệnh phẩm, thanh thử đã sử dụng và các vật liệu có khả năng bị nhiễm bẩn khác theo quy định của địa phương.

2. Điều kiện bảo quản:

Bảo quản thanh thử Determine™ HBsAg 2 và Chất đệm Pha loãng mẫu ở 2-30°C cho đến ngày hết hạn. Sau khi mở nắp hộp đựng chất đệm pha loãng, đóng nắp lại và bảo quản ở 2-30°C để tránh bay hơi hoặc tràn dung dịch ra ngoài.

- Khi được xử lý và bảo quản theo chỉ dẫn, các thành phần của bộ xét nghiệm sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn. Không sử dụng các thành phần của bộ xét nghiệm khi quá ngày hết hạn.
- Ngay lập tức cất lại tất cả các thanh thử chưa sử dụng trong túi giấy bạc có chứa chất hút ẩm bằng cách bấm vào đường zip bít kín từ đầu đến cuối để đóng.
- Không sử dụng các thanh thử bị ướt hoặc bao bì bị hỏng.

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

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	Thanh thử xét nghiệm định tính HBsAg	Determine™ HBsAg 2	7D2942	20 tests/ hộp	Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd. - Chiba Plant	357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba, 270-2214	JAPAN
2	Thanh thử xét nghiệm định tính HBsAg	Determine™ HBsAg 2	7D2943	100 tests/ hộp	Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd. - Chiba Plant	357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba, 270-2214	JAPAN