

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: Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể IgG và IgM kháng vi rút Dengue

- Chứng loại: Bioline™ Dengue IgG/IgM

- Mã sản phẩm (nếu có): 11FK10

- Hãng sản xuất: Abbott Diagnostics Korea Inc.

- Nước sản xuất: KOREA, REPUBLIC OF

- Số lưu hành: 2300160ĐKLH/BYT-TB-CT

- Tính năng, tác dụng: Khay thử Bioline™ Dengue IgG/IgM là xét nghiệm sắc ký miễn dịch pha rắn để phát hiện nhanh, định tính và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng vi rút dengue ở huyết thanh hoặc huyết tương người. Xét nghiệm này nhằm mục đích sử dụng trong chuyên môn để hỗ trợ chẩn đoán giả định giữa các trường hợp nhiễm dengue nguyên phát và thứ phát. Khay thử này chỉ cung cấp kết quả xét nghiệm sơ bộ. Vì vậy, việc phân lập vi rút, phát hiện kháng nguyên trong các mô cố định, RT-PCR và xét nghiệm huyết thanh học như ức chế đông máu, các phương pháp chẩn đoán thay thế cụ thể phải được sử dụng để có được xác nhận nhiễm vi rút sốt xuất huyết dengue.

- 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:

- Chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro (trong ống nghiệm). Không dùng lại khay thử và các thành phần của bộ kit.

- Cần thực hiện chính xác theo hướng dẫn để có kết quả chính xác. Bất cứ ai thực hiện xét nghiệm với sản phẩm này phải được tập huấn cách sử dụng và có kinh nghiệm trong các quy trình xét nghiệm.
- Không ăn uống hoặc hút thuốc trong khi xử lý mẫu bệnh phẩm.
- Đeo găng tay trong khi xử lý mẫu bệnh phẩm và rửa tay kỹ sau đó.
- Tránh làm văng hay tạo khí dung từ mẫu bệnh phẩm hay dung dịch pha loãng.
- Lau sạch dung dịch bị đổ bằng chất tiệt trùng thích hợp.
- Khử nhiễm và thải bỏ tất cả mẫu thử, kit phản ứng và các vật liệu có nguy cơ lây nhiễm (ví dụ như dụng cụ lấy mẫu, khay thử) trong thùng chứa chất thải nguy hiểm sinh học theo quy trình dành cho rác thải lây nhiễm.
- Không trộn hay trao đổi mẫu bệnh phẩm khác nhau.
- Cần cẩn thận để tránh làm nhiễm bẩn miệng chai khi nhỏ dung dịch pha loãng xét nghiệm vào vùng nhỏ mẫu.
- Các thành phần (khay thử và dung dịch pha loãng) trong khay thử này đã được kiểm tra chất lượng theo lô tiêu chuẩn. Không trộn các thành phần của các số lô khác nhau.
- Không được uống dung dịch pha loãng.
- Dung dịch pha loãng chứa tác nhân kháng vi khuẩn độc quyền, natri azua, không gây nguy hiểm cho người dùng nếu tuân theo các biện pháp phòng ngừa an toàn thông thường trong phòng xét nghiệm. Nếu dung dịch pha loãng tiếp xúc với mắt và/hoặc da, hãy rửa sạch vùng cơ thể bị ảnh hưởng bằng nước và xả phòng ngay lập tức. Nếu bị kích ứng hoặc có dấu hiệu nhiễm độc, hãy liên hệ dịch vụ y tế ngay lập tức.

2. Điều kiện bảo quản:

- Khay thử nhạy với cả nhiệt độ và độ ẩm và phải được sử dụng và bảo quản đúng cách.
- Bảo quản khay thử ở nhiệt độ từ 1°C đến 30°C. Không đóng băng khay thử hoặc các thành phần của bộ kit hoặc để chúng tiếp xúc với nhiệt độ cao.
- Thực hiện xét nghiệm ngay sau khi lấy khay thử ra khỏi túi giấy bạc và để tránh tiếp xúc với độ ẩm.
- Không sử dụng khay thử quá hạn. Hạn sử dụng của khay thử được ghi ở bên ngoài bao bì.
- Không dùng khay thử nếu túi đựng bị rách hoặc mép dán bị hở.

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