

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 Troponin-I tim (cTnI)

- 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: 15444NK/BYT-TB-CT, 10424NK/BYT-TB-CT

- Tính năng, tác dụng: Chất hiệu chuẩn Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Calibrators được sử dụng để hiệu chuẩn máy phân tích Alinity i khi thực hiện định lượng troponin I tim (cTnI) trong huyết thanh và huyết tương người. Vật liệu kiểm soát Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Controls được sử dụng để ước tính độ chính xác của xét nghiệm và phát hiện độ lệch hệ thống của máy phân tích Alinity i khi thực hiện định lượng troponin I tim (cTnI) trong huyết thanh và huyết tương người. Xét nghiệm Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I là xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang (CMIA) sử dụng để định lượng troponin I tim (cTnI) trong huyết thanh và huyết tương người trên máy phân tích Alinity i. Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán nhồi máu cơ tim (MI) và hỗ trợ đánh giá tiên lượng sau 30 ngày và 90 ngày về các nguyên nhân gây tử vong và biến cố tim mạch nặng (MACE) bao gồm nhồi máu cơ tim, tái phân bố mạch và chết tim ở bệnh nhân có triệu chứng nghi ngờ hội chứng mạch vành cấp (ACS). Các giá trị cTnI có thể được sử dụng kết hợp với các thăm khám lâm sàng và chẩn đoán, để hỗ trợ phân tầng nguy cơ bệnh mạch vành, bao gồm tử vong do tim mạch, nhồi máu cơ tim (MI), tái tưới máu mạch vành, suy tim, hoặc đột quỵ do thiếu máu cục bộ ở các cá thể không biểu hiện triệu chứng.

- 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 Troponin-I tim (cTnl)	Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit	08P1327, 08P1337	Hộp 2 x 100 test; Hộp 2 x 600 test	Abbott Ireland Diagnostics Division	Lisnamuck, Longford Co. Longford	IRELAND
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Troponin-I tim (cTnl)	Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Calibrators	08P1301	Hộp 6 chai x 3mL	Abbott Ireland Diagnostics Division	Lisnamuck, Longford Co. Longford	IRELAND
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Troponin-I tim (cTnl)	Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Controls	08P1310	Hộp 3 chai x 8mL	Abbott Ireland Diagnostics Division	Lisnamuck, Longford Co. Longford	IRELAND