

**VĂN BẢN CÔNG KHAI**

**Nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo thiết bị y tế**

**Kính gửi: Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - 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 Giảng Võ, 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: Mehmood Abdul Ahad

Số căn cước/Hộ chiếu: KN0156084 ngày cấp: 29/03/2021 nơi cấp: Cơ quan cấp hộ chiếu Pakistan

Điện thoại cố định: 02437337486 Điện thoại di động: 02437337486 ext 6133

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

- Tên thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng Hemoglobin A1c (HbA1c)

- Chứng 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: 220002211/PCBB-BYT

- Tính năng, tác dụng: Xét nghiệm Alinity c Hemoglobin A1c được sử dụng trong phòng xét nghiệm lâm sàng định lượng in vitro phần trăm hemoglobin A1c (NGSP) hoặc phần HbA1c mmol/mol (IFCC) trong máu toàn phần người và hemolysate trên máy phân tích Alinity c. Đo Hemoglobin A1c được sử dụng trong hỗ trợ chẩn đoán bệnh đái tháo đường, phát hiện những bệnh nhân đang có nguy cơ tiến triển thành bệnh đái tháo đường, và theo dõi kiểm soát nồng độ đường huyết dài hạn ở các cá thể bị đái tháo đường

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành 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 Giảng Võ, 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 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 thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với 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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Hemoglobin A1c (HbA1c)	Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit	08P4320	Hộp 5 x 260 test	Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc	70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island C1E 2B9, Canada	CANADA
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Hemoglobin A1c (HbA1c)	Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators	08P4301	Hộp 2 chai x 1,6 mL (thể tích sau hoàn nguyên)	Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc	70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island C1E 2B9, Canada. Nước xuất xứ: Nhật Bản	CANADA
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Hemoglobin A1c (HbA1c)	Alinity c Hemoglobin A1c Controls	08P4310	Hộp 2 chai x 1,0 mL (thể tích sau hoàn nguyên)	Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc	70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island C1E 2B9, Canada. Nước xuất xứ: Nhật Bản	CANADA