

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở công bố: Văn phòng đại diện Abbott Laboratories SA tại Hà Nội
Địa chỉ: tầng 7, tầng 8, tháp A tòa nhà Handi Resco, số 521 Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội
Ngày 22 tháng 8 năm 2017

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|----------|---|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <p>Abbott <i>m</i>Sample Preparation System_{DNA} (4 × 24 Preps)</p> <p>Thành phần gồm có:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Abbott <i>m</i>Lysis_{DNA}: (MD201A) (4 chai, mỗi chai 70 mL) dung dịch Tris 100mM chứa Guanidinium thiocyanate và chất tẩy rửa.2. Abbott <i>m</i>Wash 1_{DNA}: (MD202A) (4 chai, mỗi chai 46 mL) dung dịch Tris 100mM chứa Guanidinium thiocyanate và chất tẩy rửa.3. Abbott <i>m</i>Wash 2_{DNA}: (MD203A) (4 chai, mỗi chai 25 mL) nước không có Nuclease.4. Abbott <i>m</i>Elution Buffer_{DNA}: (MD204A) (4 chai, mỗi chai 25 mL) nước không có Nuclease.5. Abbott <i>m</i>Microparticles_{DNA}: (MD205A) (4 chai, mỗi chai 13 mL) vi hạt 8% trong Guanidinium hydrochloride. <p>Nguyên lý hoạt động:</p> <p>Thuốc thử chuẩn bị mẫu Abbott <i>m</i>Sample Preparation System_{DNA} sử dụng cùng với xét nghiệm Abbott RealTime, được dùng để phân lập các acid nucleic từ các mẫu sinh học trong các phản ứng chuỗi trùng hợp (PCR). Sản phẩm này sử dụng công nghệ vi hạt từ tính để bắt giữ các acid nucleic, sau đó chúng được rửa để loại bỏ các thành phần mẫu không gắn kết. Các acid nucleic được tách chiết và chuyển vào một đĩa giếng sâu để thực hiện khuếch đại.</p> |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Không có |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng | Thuốc thử chuẩn bị mẫu Abbott <i>m</i> Sample Preparation System _{DNA} được dùng trong phòng xét nghiệm để phân lập các acid nucleic từ các mẫu sinh học trong các phản ứng chuỗi trùng hợp (PCR). |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | Cho lượng hóa chất cần sử dụng vào máng chứa hóa chất |

| | | |
|-----|---|--|
| | | và đặt vào máy m2000sp (chi tiết theo hướng dẫn sử dụng của mỗi xét nghiệm cụ thể) |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có chống chỉ định |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Xem trong tờ Hướng dẫn sử dụng của sản phẩm |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | <i>Xem phụ lục 1</i> |
| 2 | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) <i>Xem phụ lục 1</i> | |
| 3 | Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Xem mục 1.3 | |
| 4 | Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế. <i>Xem phụ lục 1</i> | |

Cơ sở công bố cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Văn phòng đại diện
Abbott Laboratories SA tại Hà Nội
Phụ trách đăng ký - Bộ phận Chẩn đoán phân tử



Chu Thị Huệ

Phụ lục 1

Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)

Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế.

Sản phẩm: Abbott mSample Preparation System_{DNA} (06K12-24)



Abbott Molecular Inc.
 1300 East Touhy Avenue
 Des Plaines, IL 60018 USA
 Phone: 224-361-7000
 Fax: 847-775-6777

17 August 2017

Marketing History and Adverse Event Summary-Vietnam

1. (LN 06K12-24) has met the regulatory requirements in the following countries:

| Country | Date of Introduction to the Market | Country | Date of Introduction to the Market |
|---------------------|------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| ALGERIA | 2008-05 | HUNGARY | 2014-04 |
| ARGENTINA | 2008-10 | INDIA | 2008-03 |
| ARMENIA | 2016-03 | INDIA INTL PRIVATE LTD | 2012-01 |
| ASIA PACIFIC AREA | 2017-03 | INDONESIA | 2007-12 |
| AUSTRALIA | 2007-02 | INTL JUDGMENT / OTHER CHARGES | 2014-02 |
| AUSTRIA | 2006-05 | IRELAND | 2006-12 |
| AZERBAIJAN | 2012-11 | ISRAEL | 2005-01 |
| BAHRAIN | 2014-11 | ITALY | 2004-09 |
| BARBADOS | 2012-12 | IVORY COAST | 2017-03 |
| BELARUS | 2014-08 | JAPAN | 2007-04 |
| BELGIUM | 2004-07 | KASACHSTAN | 2011-07 |
| BENIN | 2017-01 | KUWAIT | 2009-03 |
| BOLIVIA | 2011-04 | LATVIA | 2007-10 |
| BOSNIA/HERZE GOVINA | 2011-03 | LEBANON | 2006-03 |
| BOTSWANA | 2012-02 | LIBERIA | 2016-08 |
| BRAZIL | 2009-01 | LIBYA | 2014-06 |
| BULGARIA | 2008-09 | MACEDONIA | 2014-09 |
| BURUNDI | 2017-02 | MALAWI | 2014-11 |
| CAMEROON | 2014-11 | MALAYSIA | 2009-01 |
| CANADA | 2008-02 | MALI | 2014-11 |
| CENTRAL AFRICA | 2006-12 | MAURITANIA | 2015-11 |
| CHAD | 2014-01 | MEXICO | 2008-01 |
| CHILE | 2012-03 | MOLDOVA | 2016-11 |
| CHINA | 2009-08 | MONTENEGRO | 2011-02 |
| COLOMBIA | 2008-05 | MONTENEGRO | 2012-02 |
| CONGO | 2017-03 | MOROCCO | 2017-01 |
| COSTA RICA | 2006-11 | MOZAMBIQUE | 2015-11 |
| CROATIA | 2007-05 | NAMIBIA | 2014-06 |
| CZECH REPUBLIC | 2005-04 | NETHERLANDS | 2005-10 |
| DEM REP OF CONGO | 2015-11 | NEW ZEALAND | 2008-10 |
| DENMARK | 2005-11 | NIGERIA | 2014-10 |
| DOMINICAN | 2014-08 | NORTH CYPRUS | 2010-03 |



Abbott Molecular Inc.
 1300 East Touhy Avenue
 Des Plaines, IL 60018 USA
 Phone: 224-361-7000
 Fax: 847-775-6777

| | | | |
|------------------|---------|-------------------|---------|
| REPUBLIC | | | |
| EAST AFRICA | 2009-09 | NORWAY | 2011-09 |
| ECUADOR | 2014-01 | OTHER AFRICA | 2010-02 |
| EGYPT | 2007-08 | OTHER WEST AFRICA | 2007-07 |
| ESTONIA | 2015-11 | PAKISTAN | 2009-01 |
| ETHIOPIA | 2014-02 | PANAMA | 2015-05 |
| FINLAND | 2004-08 | PARAGUAY | 2012-10 |
| FRANCE COUNTRIES | 2004-08 | PERU | 2013-02 |
| GAMBIA | 2015-11 | PHILIPPINES | 2010-07 |
| GERMANY | 2005-04 | POLAND | 2005-10 |
| GREECE | 2008-07 | PORTUGAL | 2004-06 |
| GUINEA CONAKRY | 2015-11 | PUERTO RICO | 2016-04 |
| HAITI | 2012-04 | ROMANIA | 2004-12 |
| HONDURAS | 2012-01 | RUSSIA | 2007-07 |
| HONG KONG | 2007-09 | RWANDA | 2016-06 |
| SAUDI ARABIA | 2006-04 | THAILAND | 2008-05 |
| SENEGAL | 2014-11 | TOGO | 2017-04 |
| SERBIA | 2015-11 | TURKEY | 2006-06 |
| SINGAPORE | 2007-08 | UAE | 2008-01 |
| SLOVAKIA | 2013-04 | UGANDA | 2014-07 |
| SLOVENIA | 2011-02 | UKRAINE | 2013-06 |
| SOUTH AFRICA | 2004-10 | UNITED KINGDOM | 2004-10 |
| SOUTH KOREA | 2006-04 | UNITED STATES | 2010-09 |
| SPAIN | 2004-10 | URUGUAY | 2014-10 |
| SWEDEN | 2005-10 | VIETNAM | 2009-04 |
| SWITZERLAND | 2005-11 | WEST BANK | 2014-03 |
| TAIWAN | 2006-02 | | |
| TANZANIA | 2015-01 | | |

2. Adverse event summary and corrective actions implemented

- a. There were not any adverse events reported from 06 July 2012 to 06 July 2017.
- b. There was not any Field Safety Corrective Actions (FSCA) reported 06 July 2012 to 06 July 2017.