

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: CÔNG TY TNHH FUJIFILM VIỆT NAM

Mã số thuế: 0311169111

Địa chỉ: Lầu 30, Tòa nhà Saigon Trade Center, số 37 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 028-39390847

Fax: 028-39390842

Email: hang.dang@fujifilm.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: MOROTA MAMORU

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: TZ1283521 ngày cấp: 14/05/2018 nơi cấp: Tổng lãnh sự quán Nhật Bản tại Thái Lan

Điện thoại cố định: 028-39390847 Điện thoại di động: 0964867380

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

- Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống siêu âm chẩn đoán và phụ kiện

- 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: 220002175/PCBB-HCM

- Tính năng, tác dụng: "Thiết bị được sử dụng bởi các bác sĩ hoặc các chuyên gia để chẩn đoán các hình ảnh tĩnh và động cho các vùng của cơ thể:

- Ngực

- Bụng

- Các cơ quan vùng chậu và đáy chậu

- Chi trên

- Chi dưới

- Lưng

- Đầu

- Cổ"

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH FUJIFILM VIỆT NAM, Lầu 30, Tòa nhà Saigon Trade Center, số 37 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

- 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:

Hình ảnh rõ ràng
Ứng dụng rõ ràng

Các nội dung khác như tờ rơi 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

**Tổng Giám Đốc
Morota Mamoru**

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

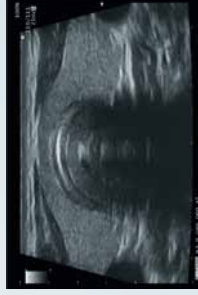
STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Hệ thống siêu âm chẩn đoán và phụ kiện	ARIETTA 50			FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Analytical Systems Kashiwa Factory	2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japan	JAPAN

Thư viện hình ảnh

Hình ảnh chất lượng cao trên nhiều phạm vi lâm sàng bao gồm các ứng dụng bụng, tim và mạch máu.



eFlow



Quét hình thang



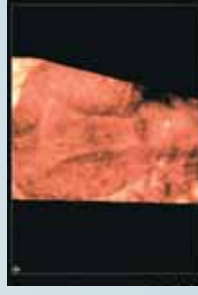
Góc quét M-Mode tự do (FAM)*



IMT tự động*



Doppler tự động theo dõi



3D/4D*

Thông số kỹ thuật

Kích thước	(Rộng) 531 × (D) 767 × (H) 1317-1567mm
Trọng lượng	64kg (thân máy chính)
Hiển thị	Màn hình LCD 21,5 inch
Yêu cầu nguồn điện	AC100 ~ 120V, AC200 ~ 240V, 50 / 60Hz, Max. 470 VA
Pin*	Tùy chọn (option)

ARIETTA 50



Giai đoạn tiếp theo trong khả năng sử dụng

Hệ thống thuộc khúc tiếp cận người dùng của ARIETTA cung cấp giải pháp sử dụng dễ dàng cho cả chuyên gia và người mới. Màn hình 21,5 inch cực kỳ dễ xem và khả năng hoạt động trực quan, thân thiện với người dùng sẽ đưa bạn đến "Giai đoạn tiếp theo".



Hình ảnh
rõ ràng



21,5 inch

Màn hình rộng

Trường nhìn rộng LCD mo có độ tương phản cao hiển thị hình ảnh phụ thuộc vào bệnh nhân có độ nhạy và độ phân giải cao

Palm Rest

Màn hình điều khiển cảm ứng để sử dụng
Bảng điều khiển màn hình được gắn ở bàn và góc thuận tiện. Bố cục của en có thể tùy chỉnh cho ứng dụng, cho phép hoạt động.

Làm ấm gel *
Làm ấm gel đặt vị trí nghiêng thuận tiện để sử dụng

Ngăn điều chỉnh Vòng xoay
Có thể điều chỉnh và xoay để sao cho phù hợp nhất để khám

Ứng dụng rõ ràng

Pin*
Hoạt động bằng pin cho phép hệ thống được di chuyển đến vị trí mới mà không cần tắt nguồn, do đó hoạt động có thể được tiếp tục ngay lập tức.

Carefree

Quy trình làm việc



Lịch sử



Quét bằng cải đặt trước đó

Chọn hình ảnh đã chụp trước đó của bệnh nhân và hệ thống sẽ điều chỉnh theo cài đặt khám tương tự; vô giá cho các so sánh tiếp theo.



4Dshading*

Công nghệ 4Dshading mang lại hình ảnh chân thực hơn cho bề mặt được kết xuất của thai nhi và phác họa hình ảnh 3D / 4D rõ ràng.

Tình trạng



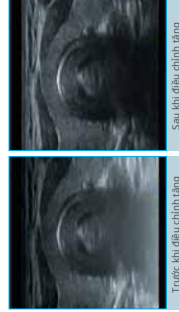
Giao diện thân thiện với người dùng

Chọn một khu vực kiểm tra từ hình minh họa để bắt đầu hoạt động.



Bảng điều khiển đơn giản hóa

Bố cục thu nhỏ chỉ bao gồm các điều khiển cần thiết. Giảm thời gian tìm kiếm nút phù hợp, mang lại trải nghiệm vận hành dễ chịu hơn.



Trình tối ưu hóa tự động

Hình ảnh có thể được điều chỉnh chỉ với một lần nhấn phím: Độ lợi chế độ B, vị trí đường cơ sở và phạm vi vận tốc của dạng sóng Doppler đều được tối ưu hóa.



Xử lý hình ảnh mượt mà (SIP)

Bộ lọc hình ảnh thích ứng này đã phát triển hơn nữa để giảm các đốm và tăng cường cắt tiến cảnh, tạo ra hình ảnh rõ ràng hơn để giải thích dễ dàng hơn.