

**CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI
THÀNH KIM SƠN PHAMATECH**

Số: 02/TKS2023

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 02 năm 2023



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 THƯƠNG MẠI THÀNH KIM SƠN PHAMATECH

Mã số thuế: 0313526792

Địa chỉ: Số 288B11 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Phường 08, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0903300070

Fax:

Email : trandinhhoangdao@gmail.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: TRẦN ĐÌNH HOÀNG ĐẠO

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 022189128 ngày cấp: 29/07/2009 nơi cấp: Công an Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903300070

Điện thoại di động: 0903300070

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

- Tên trang thiết bị y tế: QuickStick One Step Pregnancy Test

- 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: 220001251/PCBB-HCM

- Tính năng, tác dụng: Xét nghiệm định tính nhằm phát hiện sự hiện diện của Human Chorionic Gonadotropin (hCG) trong nước tiểu. Đây được xem là xét nghiệm sàng lọc ban đầu trong việc phát hiện thai sớm.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THÀNH KIM SƠN PHAMATECH, Số 288B11 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Phường 08, Quận 3, 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:

Báo nói, báo hình, quảng cáo truyền hình

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Báo nói báo hình, Không phải báo nói báo hình

Báo nói, báo hình, Quảng cáo truyền hình, trang tin điện tử, Website, Báo điện tử, Internet cổng thông tin điện tử của doanh nghiệp, cổng thông tin điện tử của đơn vị làm dịch vụ quảng cáo:

kenh14.vn, 24h.com.vn, eva.vn, vnexpress.net, ngoisao.net ... Mạng xã hội: facebook.com, youtube.com ... Biển bảng quảng cáo ngoài trời. Màn hình điện tử, màn hình chuyên quảng cáo

Báo chí/tạp chí, cataloge, Sách, cẩm nang Tờ rơi, tờ dán, poster, banner, băng rôn, áp phích hoặc in ấn trên các vật phẩm quảng cáo, hình mẫu, các vật phẩm in ấn dán trên kệ tủ trưng bày, vật dụng quảng cáo trên kệ, mái che, tủ, quầy thu ngân, dù che, ghế đá, lịch, cờ, phướn, băng rôn, bong bóng, bàn, ghế, nón, viết, sổ tay, đồng hồ, áo mưa, túi xách và trên những vật phẩm khác: thùng xe di động, Phương tiện giao thông; nhà chờ, sân bay, bến tàu, xe; vật dụng trưng bày tại nhà thuốc, bao bì quà tặng, các vật liệu ngoài trời.

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



GIÁM ĐỐC
TRẦN ĐÌNH HOÀNG ĐẠO

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)	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	QuickStick One Step Pregnancy Test	B		ISO, FDA	Hộp 1 Que thử; Hộp 25 Que thử; Hộp 50 Que thử; Hộp 1 Thanh thử; Hộp 25 Thanh thử; Hộp 50 Thanh thử; Hộp 1 Cốc thử; Hộp 25 Cốc thử; Hộp 50 Cốc thử	PHAMATECH INC	15175 Innovation Drive, San Diego, Ca 92128	UNITED STATES