

CÔNG TY TNHH INVISALIGN VIỆT NAM CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 0103/2023/ITERO5DPLUS-

Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 03 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 INVISALIGN VIỆT NAM

Mã số thuế: 0315613803

Địa chỉ: Tầng 4, Phú Mỹ Hưng Tower, số 101 đường Tôn Dật Tiên, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0981284564

Fax:

Email: ndiep@aligntech.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN THỊ KHÁNH LAM

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 068192006782 ngày cấp: 11/08/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0981284564

Điện thoại di động: 0981284564

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

- Tên trang thiết bị y tế: máy quét dấu hàm

- 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: 220001753/PCBB-BYT

- Tính năng, tác dụng: Dùng để lấy dấu răng quang học, hỗ trợ chẩn đoán để phát hiện các tổn thương nghiêm trọng bên trên nướu và để theo dõi sự tiến triển của các tổn thương đó

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH INVISALIGN VIỆT NAM, Tầng 4, Phú Mỹ Hưng Tower, số 101 đường Tôn Dật Tiên, Phường Tân Phú, Quận 7, 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:

theo file đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Không phải báo nói báo hình

tài liệu quảng cáo, tờ rơi, tạp chí, danh mục, áp phích, sự kiện đào tạo, trang web (chỉ dành cho chuyên gia chăm sóc sức khỏe), trang web truyền thông xã hội (chỉ dành cho chuyên gia chăm sóc sức khỏe)

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



03-C
Y TNH
SALIV
T NA
TỔ HỒ

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 hình ảnh nha khoa (cấu hình: cố định)	iTero Element 5D Plus dental imaging system			Align Technology Ltd.	3 Ariel Sharon Boulevard, Or-Yehuda 6037606	ISRAEL
2	Hệ thống hình ảnh nha khoa (cấu hình: cố định)	iTero Element 5D Plus dental imaging system			Align Technology Ltd.	1 Yitzhak Rabin Rd., Petach Tikva	ISRAEL
3	Đầu quét	iTero Element 5D Plus scanning unit			Align Technology Ltd.	3 Ariel Sharon Boulevard, Or-Yehuda 6037606	ISRAEL
4	Đầu quét	iTero Element 5D Plus scanning unit			Align Technology Ltd.	1 Yitzhak Rabin Rd., Petach Tikva	ISRAEL
5	Chân đế bánh xe	iTero Wheel Stand			Align Technology Ltd.	3 Ariel Sharon Boulevard, Or-Yehuda 6037606	ISRAEL
6	Chân đế bánh xe	iTero Wheel Stand			Align Technology Ltd.	1 Yitzhak Rabin Rd., Petach Tikva	ISRAEL
7	Màn hình cảm ứng (cấu hình di động)	iTero Plus mobile computing unit			Align Technology Ltd.	3 Ariel Sharon Boulevard, Or-Yehuda 6037606	ISRAEL
8	Màn hình cảm ứng (cấu hình di động)	iTero Plus mobile computing unit			Align Technology Ltd.	1 Yitzhak Rabin Rd., Petach Tikva	ISRAEL
9	Hệ thống hình ảnh nha khoa (cấu hình di động)	iTero Element 5D Plus mobile dental imaging system			Align Technology Ltd.	3 Ariel Sharon Boulevard, Or-Yehuda 6037606	ISRAEL
10	Hệ thống hình ảnh nha khoa (cấu hình di động)	iTero Element 5D Plus mobile dental imaging system			Align Technology Ltd.	1 Yitzhak Rabin Rd., Petach Tikva	ISRAEL
11	Màn hình cảm ứng (cấu hình cố định)	iTero Plus computing unit			Align Technology Ltd.	3 Ariel Sharon Boulevard, Or-Yehuda 6037606	ISRAEL
12	Màn hình cảm ứng (cấu hình cố định)	iTero Plus computing unit			Align Technology Ltd.	1 Yitzhak Rabin Rd., Petach Tikva	ISRAEL

