

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: Bộ xử lý hình ảnh và nguồn sáng nội soi đèn LED

- 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: 220002348/PCBB-HCM

- Tính năng, tác dụng: VP-7000 và BL-7000 được thiết kế để dùng kết hợp với ống nội soi y tế Fujifilm, màn hình, đầu thu và các thiết bị ngoại vi khác để thăm khám, chẩn đoán, điều trị nội soi và ghi hình tại các cơ sở điều trị y tế dưới sự vận hành và giám sát trực tiếp của các bác sỹ và nhân viên y tế.

- 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:

Chẩn đoán mạnh mẽ - đáp ứng nhiều nhu cầu - Vận hành vượt trội

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	CHỦNG 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	Nguồn sáng nội soi đèn LED		BL-7000		FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Hanamaki Office	2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301, JAPAN	JAPAN
2	Bộ xử lý hình ảnh nội soi		VP-7000		FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Hanamaki Office	2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301, JAPAN	JAPAN

Hệ Thống Nội Soi Thế Hệ Mới
HỆ THỐNG 7000
ELUXEO



FUJIFILM



 **CÔNG TY TNHH FUJIFILM VIỆT NAM**

Lầu 30, Tòa Nhà Saigon Trade Center, 37 Tôn Đức Thắng, Q.1, TP.HCM, Việt Nam
Website: <https://www.fujifilm.com/vn/vi>
Fanpage: <https://www.facebook.com/FujifilmHealthcareVN/>

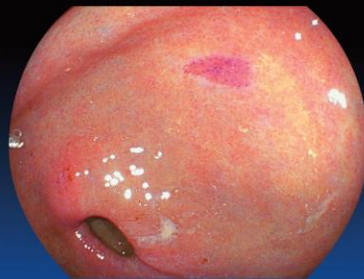


Ảnh minh họa. Hình thực tế có thể hơi khác biệt

Chào mừng đến thế giới BLI & LCI



BLI Blue Light Imaging

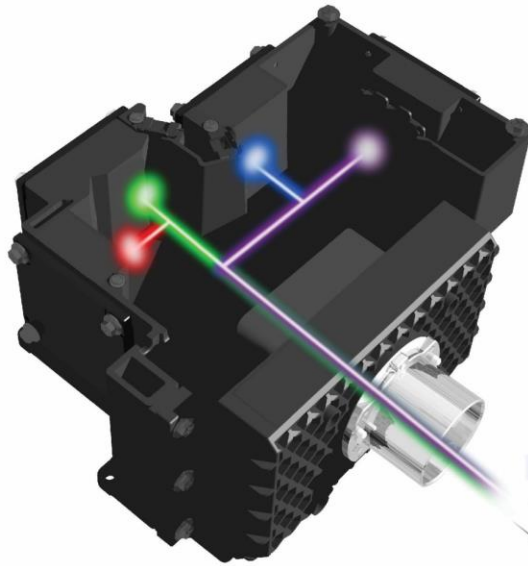


LCI Linked Color Imaging

ELUXEO

- Chẩn Đoán Mạnh Mẽ
- Vận Hành Vượt Trội

Chẩn Đoán Mạnh Mẽ

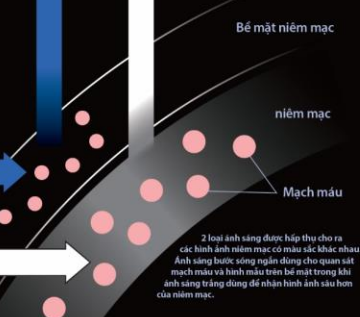


Công Nghệ Đa Ánh Sáng

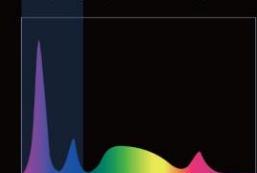
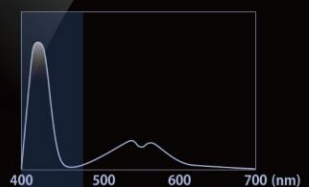
Công nghệ này cho phép tạo ra hình ảnh độ tương phản cao bằng việc kết hợp quy trình xử lý hình ảnh kết hợp với khả năng điều khiển chính xác tỉ lệ cường độ chiếu sáng của các đèn LED độc lập. Hệ thống 7000 trang bị 4 đèn LED độc lập công suất cao: Đèn LED xanh tím tạo ra ánh sáng có bước sóng ngắn, đèn LED Đỏ/Xanh lục/Xanh dương được kết hợp thành ánh sáng trắng. Công nghệ đa ánh sáng phát ra đồng thời ánh sáng trắng và ánh sáng bước sóng ngắn kết hợp quy trình xử lý tín hiệu cho ra hình ảnh BLI và LCI.



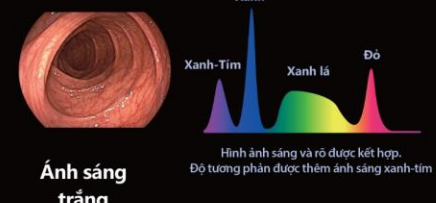
Ảnh sáng bước sóng ngắn
Ảnh sáng trắng



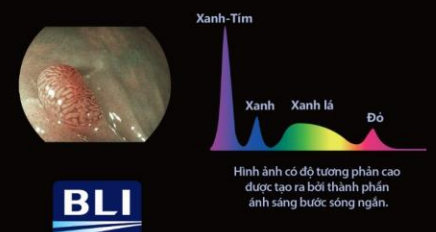
2 loại ánh sáng được hấp thụ cho ra các hình ảnh niêm mạc có màu sắc khác nhau. Ánh sáng bước sóng ngắn dùng để quan sát mạch máu và hình máu trên bề mặt trong khi ánh sáng trắng dùng để nhìn hình ảnh sâu hơn của niêm mạc.



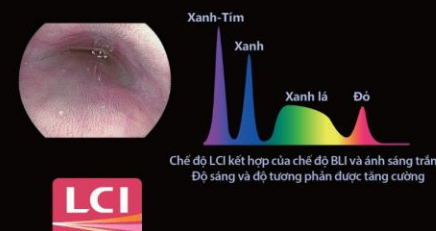
Ảnh sáng bước sóng ngắn được hấp thụ mạnh bởi Hemoglobin.



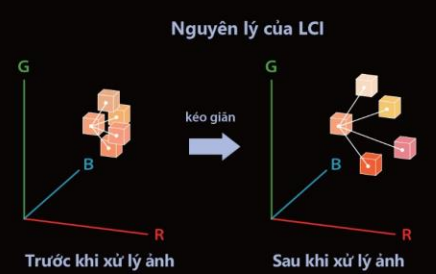
Hình ảnh sáng và rõ được kết hợp. Độ tương phản được thêm ánh sáng xanh-tím.



Hình ảnh có độ tương phản cao được tạo ra bởi thành phần ánh sáng bước sóng ngắn.



Chế độ LCI kết hợp của chế độ BLI và ánh sáng trắng. Độ sáng và độ tương phản được tăng cường.



Tăng độ tương phản của những vùng có màu đỏ gần giống với màu niêm mạc.

1 Hình Ảnh Ánh Sáng Xanh

Đại tràng

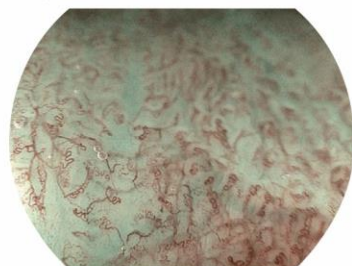


Ảnh sáng trắng



Chế độ BLI

Thực quản



Chế độ BLI

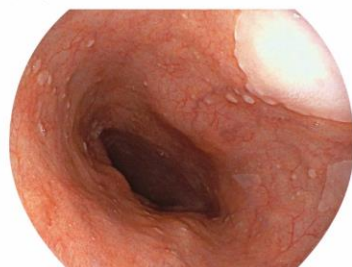


Chế độ BLI

Hình mẫu bề mặt vi mạch được nhìn thấy rõ với độ tương phản màu sắc cao.
Kết hợp với công nghệ nội soi phóng đại quang học với chế độ BLI cho ra hình ảnh cực kỳ rõ nét.

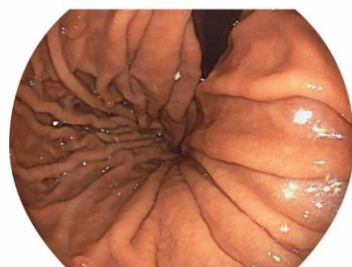
Ánh Sáng Trắng

Thực quản



Ảnh sáng trắng

Dạ Dày



Ảnh sáng trắng

Hình ảnh sáng, rõ nét thu được tương đương với hình ảnh nguồn sáng Xenon.
Công nghệ Mega-pixel CMOS cho độ phân giải cao với độ nhiễu thấp.

2 Hình Ảnh Màu Kết Hợp

Dạ Dày



Ảnh sáng trắng

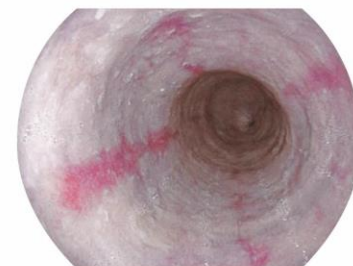


Chế độ LCI

Thực quản



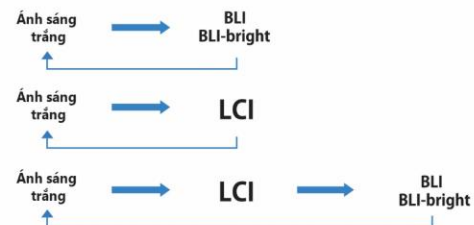
Ảnh sáng trắng



Chế độ LCI

LCI hữu ích cho việc dò tìm sàng lọc bề mặt và mạch máu.
Sự hơi khác biệt màu sắc được nhìn thấy dễ dàng với tông màu tự nhiên bằng cách tăng cường nhân tố "đỏ"

Các chế độ quan sát có thể thay đổi bằng nút bấm trên dây soi

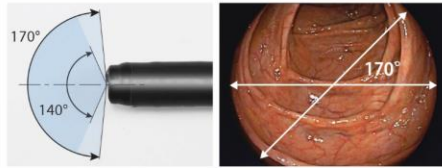


Nút bấm trên dây soi cho phép thay đổi chế độ ánh sáng quan sát theo cài đặt.



3 Góc Nhìn Rộng 170°

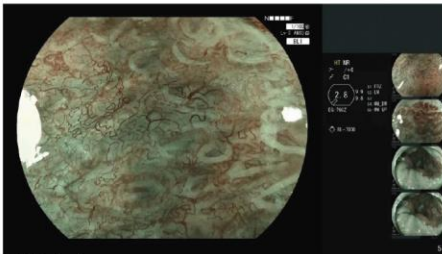
EC-760R-V/M, I, L and EC-760P-V/M, L



Những khu vực khó thấy như phía sau các nếp gấp của thành đại tràng có thể thấy dễ dàng.

4 Giao diện HDTV và Megapixel CMOS

EG-760R, EG-760Z, EG-760CT, EC-760R-V/M, I, L, EC-760ZP-V/M, L



Full HD display

Công nghệ cảm biến ảnh Megapixel CMOS cho hình ảnh độ phân giải cao với độ nhiễu thấp. Giao diện hình ảnh nội soi Full HD.

5 Phóng Đại Quang Học Nhiều Bước

EG-760Z and EC-760ZP-V/M, L

Chức năng phóng đại

Phóng đại	Bình thường	Thấp	Trung bình	Cao	Tối đa (x145*)
Liên tục	[Progressive bar]				
Bước phóng đại	2 bước	[Progressive bar]			
	3 bước	[Progressive bar]			
	5 bước	[Progressive bar]			

* Khi sử dụng với màn hình Full HD 26"

Tùy chỉnh sẵn có với các chế độ phóng đại liên tục, 2 bước, 3 bước, 5 bước. Hình ảnh được phóng đại chỉ với nút bấm trên dây soi.

Nút bấm phóng đại trên dây soi



Hình ảnh phóng đại



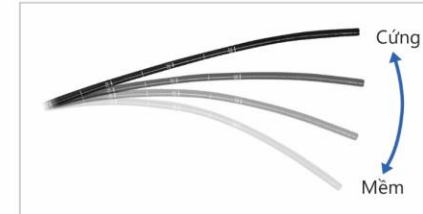
Vận Hành Vượt Trội

1 Cơ Chế Thay Đổi Độ Cứng

EC-760R-V/M, I, L, EC-760ZP-V/M, L and EC-760P-V/M, L



Chỉ số độ cứng trên vòng điều chỉnh



Khả năng linh hoạt của thân dây soi có thể tùy chỉnh được bởi vòng điều chỉnh

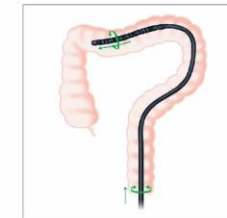
Truyền lực nâng cấp (Advanced Force Transmission)

EC-760R-V/M, I, L, EC-760ZP-V/M, L, EC-760P-V/M, L and EC-740T/M, L

Thân dây soi được thiết kế để truyền các lực kéo, đẩy, vận xoay của người dùng đến đầu dây soi ngay lập tức.



Đi dây soi qua đại tràng sigma



Đi dây sâu bên trong đại tràng

Uốn cong thích ứng (Adaptive Bending)

EC-760R-V/M, I, L, EC-760ZP-V/M, L, EC-760P-V/M, L and EC-740T/M, L

Đoạn đầu thân dây soi linh hoạt cao cho phép dây soi uốn cong chuyển hướng. Thân dây có độ đàn hồi cao, dễ dàng trở về hình dáng thẳng ban đầu



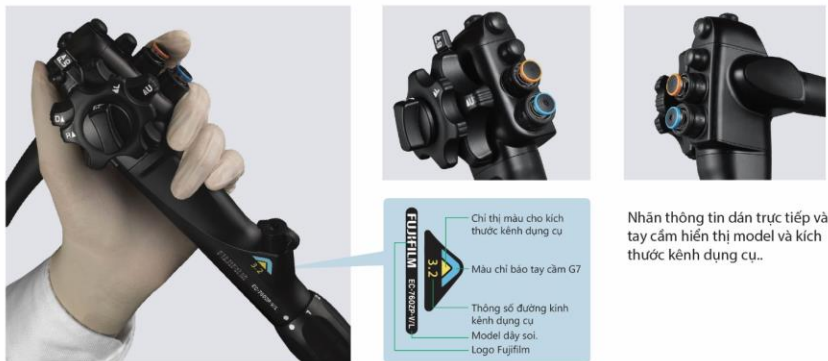
Uốn cong dễ dàng



Trở về hình dáng ban đầu dễ dàng

2 Tay cầm thế hệ mới G7

Tay cầm thế hệ G7 được thiết kế khoa học. Các bề mặt được làm tròn vừa vặn tay người dùng, các nút bấm được đặt vị trí trực quan và dễ thao tác hơn



3 Kết nối 1 bước

Với công nghệ Contact-free (không tiếp điểm điện)



Dây soi được gắn trực tiếp với nguồn sáng chỉ bằng 1 thao tác. Kết nối dây soi không cần dây dẫn. Đầu kết nối 1 bước giúp tăng hiệu quả hoạt động và thao tác dễ dàng hơn

Công nghệ Contact-free

Các cổng kết nối không cần phải tiếp nối điện để truyền năng lượng và dữ liệu hình ảnh. Công nghệ này giúp tăng độ bền và tin cậy cho dây soi

- ▶ Cấp năng lượng: Cấp điện không dây - *a
- ▶ Truyền hình ảnh: Laser quang học tốc độ cao - *b
- ▶ Điều khiển tín hiệu: tia hồng ngoại [IR] LED - *c



4 Khả năng kết nối với nhiều dòng dây soi

Tương thích với các dây nội soi dòng 700 / 600 / 500



Kết nối với dây soi dòng 700

&



Kết nối với dây soi dòng 500 / 600

	BLI	BLI-bright	LCI	WLI	FICE
Dòng 700 Series	○	○	○	○	○
Dòng 500 / 600	×	×	×	○	○

Dây soi dòng 500/600 chỉ dùng được ánh sáng trắng và chế độ FICE.

*Hình ảnh nội soi tăng cường phổ màu linh hoạt

5 Nguồn sáng mạnh mẽ, tuổi thọ cao và tiết kiệm điện

Nguồn sáng sử dụng đèn LED tiêu thụ điện năng thấp đèn Xenon truyền thống trong khi có tuổi thọ cao hơn (Tuổi thọ nguồn sáng 4 LED trang bị trên BL-7000 là hơn 14,000 giờ (khoảng 6 năm theo các điều kiện đánh giá của Fujifilm). Cường độ sáng của nguồn sáng BL-7000 tương đương nguồn sáng dùng đèn Xenon 300W

Nguồn sáng bảo hành 1 năm tính từ ngày mua sản phẩm.

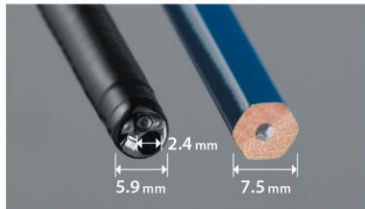


Đáp Ứng Nhiều Nhu Cầu

1 Đường kính dây soi nhỏ

Dây soi kích thước nhỏ đáp ứng nhiều nhu cầu thăm khám và điều trị khác nhau trong khi giúp giảm sự khó chịu cho bệnh nhân.

Dây Soi Cho Tiêu Hóa Trên
EG-740N



Dây soi EG-740N có đường kính thân ngoài 5.9mm và kênh dụng cụ là 2.4mm cho khả năng hút dịch nhanh chóng. Thân dây nhỏ hỗ trợ thao tác và quan sát dễ dàng ở các vùng hẹp đồng thời giảm sự khó chịu cho bệnh nhân. Dây soi có thể dùng qua đường miệng hoặc đường mũi.

Dây soi EG-740N có thể sử dụng tính năng BL/LCI cũng như quan sát hình ảnh nội soi bằng ánh sáng trắng độ phân giải cao

Dây Soi Cho Tiêu Hóa Dưới
EC-760P-V/M, L



Với cơ chế tùy chỉnh độ cứng và truyền lực nâng cao kết hợp với uốn cong thích ứng, các dây soi này có đường kính thân dây 11.5mm được đưa vào cơ thể một cách dễ dàng. Cùng với một loạt các tính năng khác như cảm biến hình ảnh CMOS, chế độ BL/LCI và trang bị kênh nước phụ giúp các dây soi này hữu ích trong việc sử dụng hàng ngày.

2 Dây soi chuyên làm thủ thuật

Đáp ứng cho các nhu cầu điều trị khác nhau

Dây soi thủ thuật cho đường tiêu hóa trên.

EG-760CT



Kích thước kênh dụng cụ to 3.8 mm cho khả năng hút mạnh mẽ thích hợp cho quan sát các vùng có nhiều dịch hoặc có thể xuất huyết. Dây soi này tương thích với hầu hết các dụng cụ nội soi khác nhau, đáp ứng cho các thủ thuật điều trị khác nhau như cắt polyp, EMR, ESD và POEM.

Dây soi thủ thuật cho đường tiêu hóa dưới.

EC-740T/M, L



Khả năng uốn cong góc UP lên đến 210° với bán kính uốn nhỏ cho phép tiếp cận quan sát tổn thương dễ dàng hơn, hỗ trợ cho thao tác các thủ thuật EMR, ESD cũng như các thủ thuật nội soi khác. Thêm vào đó, đường kính đầu dây soi nhỏ chỉ 9.8mm, các dây soi này là trợ thủ đắc lực trong các trường hợp thao tác đi dây khó.

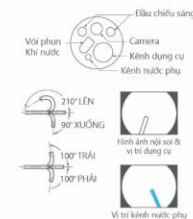
Thông Số Kỹ Thuật

Dây Nội Soi Đường Tiêu Hóa Trên

EG-760CT



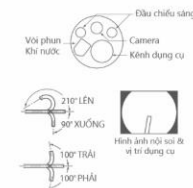
Góc nhìn	140°
Hướng nhìn	0° (nhìn thẳng phía trước)
Phạm vi quan sát	2~100 mm
Khả năng uốn cong	LÊN: 210° XUỐNG: 90° PHẢI: 100° TRÁI: 100°
Chiều dài làm việc	1,100 mm
Chiều dài tổng	1,400 mm
Đường kính đầu dây	10.5 mm
Đường kính thân dây	10.8 mm
Đường kính kênh dụng cụ	3.8 mm
Kích thước ảnh	Siêu ảnh
Tên sản phẩm: Dây nội soi điện tử GMDN: 38805	
Tên chung: Dây nội soi mềm dạ dày tá tràng điện tử	



EG-740N



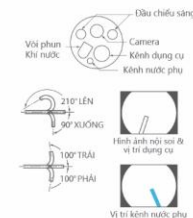
Góc nhìn	140°
Hướng nhìn	0° (nhìn thẳng phía trước)
Phạm vi quan sát	3~100 mm
Khả năng uốn cong	LÊN: 210° XUỐNG: 90° PHẢI: 100° TRÁI: 100°
Chiều dài làm việc	1,100 mm
Chiều dài tổng	1,400 mm
Đường kính đầu dây	5.8 mm
Đường kính thân dây	5.9 mm
Đường kính kênh dụng cụ	2.4 mm
Kích thước ảnh	Siêu ảnh
Tên sản phẩm: Dây nội soi điện tử GMDN: 38805	
Tên chung: Dây nội soi mềm điện tử dạ dày tá tràng	



EG-760R



Góc nhìn	140°
Hướng nhìn	0° (nhìn thẳng phía trước)
Phạm vi quan sát	2~100 mm
Khả năng uốn cong	LÊN: 210° XUỐNG: 90° PHẢI: 100° TRÁI: 100°
Chiều dài làm việc	1,100 mm
Chiều dài tổng	1,400 mm
Đường kính đầu dây soi	9.2 mm
Đường kính thân dây	9.3 mm
Đường kính kênh dụng cụ	2.8 mm
Kích thước ảnh	Siêu ảnh
Tên sản phẩm: Dây nội soi điện tử GMDN: 38805	
Tên chung: Dây nội soi mềm điện tử dạ dày tá tràng	



EG-760Z



Góc nhìn	Bình thường: 140° Góc: 56°
Hướng nhìn	0° (nhìn thẳng phía trước)
Phạm vi quan sát	1.5~100 mm Bình thường: 3~100 mm Góc: 1.5~2.5 mm
Khả năng uốn cong	LÊN: 210° XUỐNG: 90° PHẢI: 100° TRÁI: 100°
Chiều dài làm việc	1,100 mm
Chiều dài tổng	1,400 mm
Đường kính đầu dây	9.9 mm
Đường kính thân dây	9.8 mm
Đường kính kênh dụng cụ	2.8 mm
Kích thước ảnh	Siêu ảnh
Tên sản phẩm: Dây nội soi điện tử GMDN: 38805	
Tên chung: Dây nội soi mềm điện tử dạ dày tá tràng	

