

Hà Nội, ngày 28 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 CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH

Mã số thuế: 0101150040

Địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, Phường Xuân Đình, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 02462589929

Fax: 02462589939

Email: ra-dia@amv.vn

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Bình Minh

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 010071000087 ngày cấp: 05/08/2019 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 02462589929 Điện thoại di động: 0988778244

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

- Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch

- Chung loại: STANDARD™ F RSV Ag FIA

- Mã sản phẩm (nếu có):

- Hãng sản xuất: SD Biosensor, Inc.

- Nước sản xuất: KOREA, REPUBLIC OF

- Số lưu hành: 13419NK/BYT-TB-CT

- Tính năng, tác dụng: Xét nghiệm STANDARD™ F RSV Ag FIA là một xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang để phát hiện kháng nguyên RSV hiện diện trong mẫu tăm bông mũi họng hoặc dịch hút/rửa mũi họng, lấy từ các bệnh nhân có những triệu chứng của nhiễm trùng đường hô hấp do vi rút. Bộ xét nghiệm này chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp nhằm hỗ trợ chẩn đoán sớm nhiễm RSV. Nó chỉ cung cấp kết quả xét nghiệm sàng lọc ban đầu. Để có kết quả khẳng định chính xác nhiễm RSV, cần thực hiện thêm các phương pháp chẩn đoán thay thế đặc trưng riêng.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH, Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, Phường Xuân Đình, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

- 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:

Như file đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Không phải báo nói báo hình



*Handwritten signature*

