CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH Số: 230421/CBQC-ĐM	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 28 tháng 04 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 Đỉnh, Phường Xuân Đỉnh, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 02462589929 Fax: 02462589939

Emai : 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
- Chủng loại: STANDARD™ F Influenza A/B FIA
- Mã sản phẩm (nếu có): Mã Cat.: 10INF20D/Mã Ref.: FINF01G
- 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 Influenza A/B FIA là một xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang để phát hiện nhiễm vi rút cúm trong bệnh phẩm là tăm bông ngoáy dịch mũi, tăm bông ngoáy dịch tỵ hầu, dịch hút hoặc dịch rửa tỵ hầu, thông qua xác định sự hiện diện của các kháng nguyên nucleoprotein của vi rút cúm A và cúm B. Kít xét nghiệm STANDARD™ F Influenza A/B FIA được dùng với máy phân tích STANDARD™ F Analyzers do SD BIOSENSOR sản xuất. Kít xét nghiệm này được sử dụng cho mục đích chuyên môn và chỉ là xét nghiệm sàng lọc ban đầu.
- 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 Đỉnh, Phường Xuân Đỉnh, 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 các file đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo:

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

CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH

TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Bình Minh