

Hồ Chí Minh, ngày 12 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 TNHH 3M VIỆT NAM

Mã số thuế: 0300788409

Địa chỉ: Tầng 20, Tòa nhà Mapletree Business Center, 1060 Đại Lộ Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 02854160429

Fax: 02854160430

Email: hnguyen10@mmm.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: ĐẶNG THỊ THANH THỦY

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: C8809115 ngày cấp: 03/02/2020 nơi cấp: Cục Quản lý xuất nhập cảnh

Điện thoại cố định: 02854160429 Điện thoại di động: 0984972497

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

- Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống trị liệu vết thương bằng áp lực âm

- 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: 220000642/PCBB-HCM

- Tính năng, tác dụng: Hệ thống trị liệu vết thương bằng áp lực âm V.A.C Ultra là hệ thống trị liệu vết thương cung cấp 4 liệu pháp trị liệu được tùy chọn trên màn hình:

1. Hệ thống Trị liệu Vết thương bằng Áp lực âm V.A.C. (V.A.C. Negative Pressure Wound Therapy) thông qua việc tạo ra môi trường thúc đẩy sự làm lành vết thương ở giai đoạn hai hoặc giai đoạn ba bằng cách chuẩn bị môi trường hàn gắn vết thương, giảm phù nề, thúc đẩy sự hình thành mô hạt và tưới máu mô, loại bỏ dịch tiết và chất nhầy.

2. Hệ thống Trị liệu Dẫn truyền V.A.C. VERAFLORTM (V.A.C. VERAFLORTM Instillation Therapy) là các liệu pháp dẫn truyền áp lực âm thông qua hệ thống bọt xốp, miếng dán và dung dịch bảo vệ da Cavilon. Hệ thống bao gồm: VAC VERAFLORTM Dressing, VAC VERAFLOR CLEANSETM Dressing và VAC VERAFLOR CLEANSE CHOICETM Dressing.

3. Hệ thống Trị liệu Quản lý vết mổ PREVENATM (PREVENATM Incision Management Therapy) quản lý môi trường vết mổ kín và xung quanh vùng da nguyên vẹn bằng cách duy trì một môi trường khép kín thông qua việc áp dụng hệ thống trị liệu vết thương áp lực âm vào vết mổ.

4. Hệ thống Trị liệu Vết mở bụng ABTHERATM SENSAT.R.A.C.TM (ABTHERATM SENSAT.R.A.C.TM Open Abdomen Therapy) cung cấp liệu pháp bắc cầu tạm thời nơi các lỗ hở thành bụng, các vết thương mổ hở, bao gồm nhưng không giới hạn hội chứng khoang bụng



- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH 3M VIỆT NAM, Tầng 20, Tòa nhà Mapletree Business Center, 1060 Đại Lộ Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có): CẢNH BÁO Không được sử dụng Hệ thống Trị liệu V.A.C.ULTA™ tại nhà*.

Nếu sau khi được chuyển về nhà điều trị, bệnh nhân cần tiếp tục sử dụng Hệ thống Trị liệu V.A.C.ULTA™, thì có thể cân nhắc sử dụng một trong các Hệ thống Trị liệu khác của KCI đã được cấp phép sử dụng trong môi trường điều trị tại nhà.

Máy điều trị PREVENA™ 125

Máy điều trị PREVENA PLUS™ 125

Máy điều trị ACTIV.A.C.™

Máy điều trị V.A.C. FREEDOM™

Máy V.A.C. SIMPLICITY™

Hệ thống Trị liệu V.A.C.VIA™

Vui lòng tham khảo thông tin an toàn được đính kèm kèm với thiết bị để biết thêm chi tiết THẬN TRỌNG

Để đảm bảo các sản phẩm của KCI được sử dụng đúng cách, KCI đưa ra các điều kiện sau. Nếu người dùng không thực hiện theo các điều kiện này, thì tất cả bảo hành hiện có sẽ bị mất hiệu lực.

- Chỉ sử dụng sản phẩm này theo đúng hướng dẫn sử dụng và nhãn sản phẩm.
- Chỉ có nhân viên đủ chuyên môn được KCI ủy quyền mới được thực hiện các thao tác lắp ráp, vận hành, mở rộng, điều chỉnh, sửa đổi, bảo trì kỹ thuật và sửa chữa. Nếu các nhân viên này gửi yêu cầu, thì KCI sẽ cung cấp sơ đồ mạch điện, danh sách linh kiện, v.v. để tạo thuận lợi cho công tác sửa chữa
- Đảm bảo việc lắp đặt điện trong phòng tuân theo các tiêu chuẩn quốc gia về lắp đặt dây dẫn điện. Để tránh rủi ro điện giật, sản phẩm này cần được kết nối với ổ cắm điện có dây tiếp đất.
- Không vận hành sản phẩm nếu dây nguồn, nguồn điện hoặc phích cắm của sản phẩm bị hỏng. Nếu các bộ phận này bị mòn hoặc bị hỏng, vui lòng liên hệ với KCI.
- Không làm rơi hay chèn bất kỳ vật lạ nào vào lỗ mở hay ống dẫn lưu của sản phẩm.
- Không kết nối sản phẩm hay bất kỳ thành phần nào của sản phẩm với thiết bị không nằm trong danh sách đề xuất của KCI.
- Chỉ sử dụng Tấm bọt xốp V.A.C. (Tấm bọt xốp V.A.C. GRANUFOAM™, Tấm bọt xốp V.A.C. GRANUFOAM SILVER™, Tấm bọt xốp V.A.C. WHITEFOAM™, Tấm bọt xốp V.A.C. VERAFLOR™), Tấm bọt xốp PREVENA™ hoặc Tấm bọt xốp Vết mở bụng ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ và các vật dụng dùng một lần đi kèm cho sản phẩm này.
- Để sản phẩm nằm xa các bề mặt nóng.
- Mặc dù sản phẩm này tuân theo tiêu chuẩn IEC 606011-2 về Tương thích Điện từ, nhưng thiết bị điện có thể gây ra hiện tượng nhiễu. Nếu nghi ngờ có nhiễu, vui lòng tách thiết bị ra và liên hệ với KCI.
- Tránh làm đổ chất lỏng lên bất kỳ bộ phận nào của sản phẩm này. Nếu còn sót lại trong bộ điều khiển điện tử, thì chất lỏng có thể gây ăn mòn, từ đó làm hỏng các bộ phận điện tử, khiến máy hoạt động bất thường, tiềm ẩn rủi ro đối với bệnh nhân và nhân viên. Nếu lỡ tay làm đổ chất lỏng lên máy, rút phích cắm ngay lập tức và lau sạch bằng vải thấm. Đảm bảo nguồn điện và bộ phận kết nối điện đã khô hoàn toàn trước khi kết nối lại nguồn điện. Nếu sản phẩm hoạt động bất thường, vui lòng liên hệ với KCI.
- Không sử dụng sản phẩm khi đang tắm hoặc đặt sản phẩm ở những nơi mà sản phẩm dễ bị rơi vào hoặc kéo vào bồn tắm, vòi hoa sen hoặc bồn rửa.
- Không chạm tay vào sản phẩm bị rơi xuống nước. Rút phích cắm ngay lập tức nếu máy đang được cắm vào nguồn điện. Ngắt kết nối máy với tấm bọt xốp và liên hệ với KCI.
- Không sử dụng sản phẩm ở nơi trộn lẫn thuốc mê thể khí có tính dễ cháy bao gồm không khí, oxy và nitrous oxide, hoặc trong môi trường có nồng độ oxy cao.
- Không mang sản phẩm vào môi trường cộng hưởng từ (MR). Sản phẩm này gây nguy hiểm

trong MR.

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:

Brochure

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Hội thảo

Brochure, tài liệu hội thảo

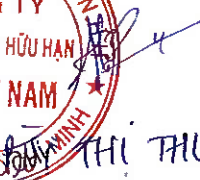
Cơ sở cam kết:

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 


THỊ THUY LINH
Trưởng phòng Kinh Doanh, MSD

08
T
T N
09

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	Máy trị liệu vết thương bằng áp lực âm	V.A.C. ULTA Therapy System	ULTDEV01/EU	01 thùng x 01 thiết bị	KCI Manufacturing	IDA Business & Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland	IRELAND
2	Bình chứa dung dịch	V.A.C. VeraLink Cassette	ULTLNK0500	01 hộp gồm 05 gói, mỗi gói x 01 thiết bị	Venusia de Mexico S. de R.L. de C.V.	Calle Hertz 1525-6, Parque Industrial J. Bermudez, Chihuahua 32470 Ciudad Juarez, Mexico	MEXICO
3	Ống dẫn dịch	V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo Tube Set	ULTDUO0500	01 hộp gồm 05 gói, mỗi gói x 01 thiết bị	Venusia de Mexico S. de R.L. de C.V.	Calle Hertz 1525-6, Parque Industrial J. Bermudez, Chihuahua 32470 Ciudad Juarez, Mexico	MEXICO
4	Phân treo dung dịch	Solution Container Hanger Arm Extension	ULTEXT0500	01 hộp gồm 05 gói, mỗi gói x 01 thiết bị	KCI Manufacturing	IDA Business & Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland	IRELAND

