

CÔNG TY TNHH 3M VIỆT NAM

Số: 3M/KCI/Ad/2023-0404-05

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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: Bộ bình chứa dịch vết thương 300mL dùng cho 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: 220000127/PCBA-HCM

- Tính năng, tác dụng:

Bình chứa dịch vết thương là một thành phần sử dụng cho hệ thống điều trị vết thương bằng áp lực âm ActiV.A.C.™ Therapy System

Bình chứa dịch vết thương có dung tích 300mL kèm gel. Bình chứa dịch tiết vết thương với các vạch chia thể tích dịch 50cm/vạch. Bộ bình chứa có thêm gói gel để làm cô đặc dịch tiết vết thương. Sản phẩm được đóng gói vô trùng, là sản phẩm dùng một lần, không tái sử dụng sản phẩm.

Sản phẩm được thiết kế như một ngăn chứa để thu thập dịch kẽ, dịch tiết và các chất gây nhiễm khuẩn từ vết thương được hút lên từ một bộ băng thấm hút chuyên dụng của hệ thống trị liệu, làm lành vết thương bằng áp lực âm; thường được biết là trị liệu vết thương bằng áp lực âm (NPWT). Sản phẩm làm từ nhựa trong suốt và được sử dụng một lần để gắn vào vị trí ngăn chứa dịch của hệ thống trị liệu vết thương bằng áp lực âm. Ngăn chứa này chỉ sử dụng một lần, phải thay bình chứa khi đầy. Không tái sử dụng bình.

- 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): Không cầm thiết bị bằng tay bằng phần chốt chỉ hướng dẫn chỉ lắp đặt trên thiết bị có thể sắc nhọn.

Luôn lắp đặt bình chứa theo phương thẳng. Không vận xoáy hoặc quay bình chứa khi cài đặt hoặc tháo bỏ ra khỏi máy hút dịch.

Khi không dùng máy hút dịch, vui lòng bảo bảo trong túi đựng thiết bị và tháo bình chứa dịch trước khi cất máy vào túi.

Bình chứa dịch vết thương 300 mL Canister (with gel) for ActiV.A.C.™ chỉ được khuyến cáo sử dụng với hệ thống ActiV.A.C.™ Therapy System.

Không tái sử dụng sản phẩm

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:

Bài thuyết trình

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Hội thảo

Bài thuyết trình

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 



