

CÔNG TY TNHH 3M VIỆT NAM
Số: 3M/KCI/Ad/2023-0404-06

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 THÙY

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

- 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: 220000119/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 Info V.A.C và hệ thống V.A.C. ULTA

Bình chứa dịch vết thương có dung tích 500mL hoặc 1000mL (có / không có gel) dùng cho Hệ thống trị liệu INFOV.A.C. và V.A.C. ULTA được đưa vào bên trong đơn vị trị liệu. Bình chứa dịch tiết vết thương với các vạch chia thể tích dịch. Bộ bình chứa có thể 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

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 lạnh 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): Đối với các thành phần dùng một lần thuộc Hệ thống Điều trị V.A.C., người dùng chỉ được sử dụng một lần. Không tái sử dụng sản phẩm

CẢNH BÁO: Để làm giảm nguy cơ chấn thương nghiêm trọng hoặc tử vong, người chăm sóc và bệnh nhân phải đọc kỹ và làm theo tất cả các hướng dẫn sử dụng và thông tin an toàn đi kèm với các sản phẩm của KCI, đặc biệt là Hướng dẫn Sử dụng và Thông tin An toàn của Máy điều trị V.A.C. có trong thùng carton đóng gói bình chứa

Sản phẩm cần có sự tư vấn của bác sĩ điều trị/ bác sĩ lâm sàng trước khi sử dụng. Kỹ thuật làm sạch hoặc kỹ thuật vô trùng/vô khuẩn được lựa chọn dựa trên sinh lý bệnh học của vết thương, quan điểm của bác sĩ điều trị/bác sĩ lâm sàng và quy trình của cơ sở khám chữa bệnh. 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



BÙI THỊ THUYẾT LINH
Trưởng phòng Kinh Doanh, MSD

Y
H
M
H

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NEU CÓ)	TÊN CƠ SỞ/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bình chứa dịch vết thương 500mL	Thùng/gói	500 mL Canister (with gel) for Info V.A.C.™ and V.A.C.Ultra™ Therapy Systems	M8275063/5	01 thùng x 05 gói, mỗi gói x 01 bình	KCI Manufacturing, Ireland	KCI USA, INC., Mỹ	Sản phẩm là hàng hóa sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành
2	Bình chứa dịch vết thương 500mL	Thùng/gói	500 mL Canister (without gel) for Info V.A.C.™ and V.A.C.Ultra™ Therapy Systems	M8275063/10	01 thùng x 10 gói, mỗi gói x 01 bình			
3	Bình chứa dịch vết thương 500mL	Thùng/gói	500 mL Canister (with gel) for Info V.A.C.™ and V.A.C.Ultra™ Therapy Systems	M8275071/5	01 thùng x 05 gói, mỗi gói x 01 bình			
4	Bình chứa dịch vết thương 500mL	Thùng/gói	500 mL Canister (without gel) for Info V.A.C.™ and V.A.C.Ultra™ Therapy Systems	M8275071/10	01 thùng x 10 gói, mỗi gói x 01 bình			
5	Bình chứa dịch vết thương 1000mL	Thùng/gói	1000 mL Canister (with gel) for Info V.A.C.™ and V.A.C.Ultra™ Therapy System	M8275093/5	01 thùng x 05 gói, mỗi gói x 01 bình	Avalimed S.A.de C.V, Mexico		
6	Bình chứa dịch vết thương 500mL	Thùng/gói	500 mL Canister (with gel) for Info V.A.C.™ and V.A.C.Ultra™ Therapy System	M8275063/5	01 thùng x 05 gói, mỗi gói x 01 bình			
7	Bình chứa dịch vết thương 500mL	Thùng/gói	500 mL Canister (without gel) for Info V.A.C.™ and V.A.C.Ultra™ Therapy Systems	M8275063/10	01 thùng x 10 gói, mỗi gói x 01 bình			
8	Bình chứa dịch vết thương 500mL	Thùng/gói	500 mL Canister (with gel) for Info V.A.C.™ and V.A.C.Ultra™ Therapy Systems	M8275071/5	01 thùng x 05 gói, mỗi gói x 01 bình			
9	Bình chứa dịch vết thương 500mL	Thùng/gói	500 mL Canister (without gel) for Info V.A.C.™ and V.A.C.Ultra™ Therapy Systems	M8275071/10	01 thùng x 10 gói, mỗi gói x 01 bình			

Digitally signed by
Nguyễn Thị Thủy
 Hiên
 Date: 2022.01.06 10:
 20:22+07'00'

