

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 THIẾT BỊ Y TẾ MINH AN

Mã số thuế: 0402004558

Địa chỉ: 200 Nguyễn Sắc Kim, phường Hòa Xuân, quận Cẩm Lệ, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam,
Phường Hòa Xuân, Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng

Điện thoại: 0917582211

Fax:

Email: minhan.medic@gmail.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: LÊ THỊ THANH LOAN

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: C6181696 ngày cấp: 12/10/2018 nơi cấp: Tại Cục quản lý
xuất nhập cảnh

Điện thoại cố định: 0906288221

Điện thoại di động: 0906288221

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

- Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm sinh hóa tự động

- 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: 230000006/PCBB-Đna

- Tính năng, tác dụng: Thiết bị tự động được sử dụng đo nồng độ các xét nghiệm hóa học lâm sàng
thông thường và chất điện giải

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ
MINH AN, 200 Nguyễn Sắc Kim, phường Hòa Xuân, quận Cẩm Lệ, thành phố Đà Nẵng, Việt
Nam, Phường Hòa Xuân, Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có): Không

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:

- Xuất xứ: Diatron, Hungary

- Model: P700

- Công suất: 600 test/h cho xét nghiệm sinh hóa và 720 test/h khi kết hợp cùng bộ ISE

- Thiết bị chạy tự động hoàn toàn, truy cập ngẫu nhiên các xét nghiệm sinh hóa thường quy.

- 72 vị trí chuẩn bị thuốc thử có thể di chuyển

- Hệ thống rửa được tối ưu hóa 6 bước, có tính năng kiểm tra lại cuvet trước khi sử dụng. Tái sử
dụng Cuvet, giúp tiết kiệm chi phí

- Hệ thống 2 kim hút một kim hút mẫu bệnh phẩm và một kim hút thuốc thử, phòng tránh lây

nhiễm chéo

- Hai đầu kim dò có thể phát hiện cục máu đông, vết nứt và cảm biến mức chất lỏng.

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Không phải báo nói báo hình, 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



PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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 xét nghiệm sinh hóa tự động	Pictus 700 Clinical chemistry analyzer	P700-1		Diatron MI Zrt	H-1097 Budapest, Tablas u. 39.	HUNGARY