

**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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DƯỢC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TATA

Mã số thuế: 3301338775

Địa chỉ: Tầng 1, tòa nhà số 51C Hai Bà Trưng, Phường Vĩnh Ninh, Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế

Điện thoại: 02343938094

Fax: 02343938095

Email : huyen.ntd@tatapharma.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Hồ Anh

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 190987283 ngày cấp: 22/10/2009 nơi cấp: Công an Tỉnh Thừa Thiên Huế

Điện thoại cố định: 02343938094 Điện thoại di động: 0903580057

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

- Tên trang thiết bị y tế: Bộ thuốc thử xét nghiệm dùng cho máy phân tích 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: 220000001/PCBB-TTH

- Tính năng, tác dụng: Xác định định lượng hemoglobin ở người (Hb) trong phân trên máy phân tích SENTiFIT® 270, có thể được sử dụng để sàng lọc nhiều tình trạng liên quan đến việc chảy máu đường tiêu hóa dưới; Được sử dụng để xác minh hiệu năng của xét nghiệm miễn dịch đo độ đục FOB Gold®; Sử dụng cho việc chuẩn bị đường chuẩn cho xét nghiệm FOB Gold® nhằm xác định hemoglobin của người trong phân bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục; Xác định định lượng hemoglobin ở người (Hb) trong phân và có thể được sử dụng để sàng lọc nhiều tình trạng liên quan đến việc chảy máu đường tiêu hóa dưới.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DƯỢC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TATA, Tầng 1, tòa nhà số 51C Hai Bà Trưng, Phường Vĩnh Ninh, Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế

- 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:

Xác định định lượng hemoglobin ở người (Hb) trong phân trên máy phân tích SENTiFIT® 270

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Báo nói báo hình, 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**