

CÔNG TY TNHH SYSMEX VIỆT
NAM

Số: SVN_ĐKNDQC_2023_13

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 05 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 SYSMEX VIỆT NAM

Mã số thuế: 0309877893

Địa chỉ: Tầng 8, Tòa nhà Centre Point, số 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 02839979400

Fax: 02839979405

Email: vu.minh@sysmex.com.vn

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Thành An

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 048070000087 ngày cấp: 12/12/2016 nơi cấp: Cục Cảnh sát ĐKQL Cư trú và DLQG về dân cư

Điện thoại cố định: 0903029855

Điện thoại di động: 0903029855

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

- Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị kỹ thuật số phân tích hình ảnh phân tử nước tiểu tự động

- Chung loại: Fully Automated Urine Particle Digital Imaging Device UD-10

- Mã sản phẩm (nếu có): CJ445012

- Hãng sản xuất: Theo phụ lục

- Nước sản xuất: Theo phụ lục

- Số lưu hành: 220000819/PCBB-BYT

- Tính năng, tác dụng: Máy chụp ảnh kỹ thuật số tự động các thành phần cặn lắng trong nước tiểu bằng phương pháp phân tích ảnh kỹ thuật số.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH SYSMEX VIỆT NAM, Tầng 8, Tòa nhà Centre Point, số 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

- 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:

Brochure tiếng Anh và Brochure tiếng Việt của máy như tài liệu đính kèm

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



Thanh
NGUYỄN THÀNH AN
TỔNG GIÁM ĐỐC

04300125
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU
HẠN SYSMEX
VIỆT NAM
Đ. PHÚ NHUẬN - TP. HỒ CHÍ MINH

PHỤ LỤC: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Sysmex Corporation i-Square	262-11, Mizuashi, Noguchi-cho, Kakogawa, Hyogo 675-0019, Nhật Bản	JAPAN
2	Sysmex Corporation Kakogawa Factory	314-2 Kitano, Noguchi-cho, Kakogawa, Hyogo 675-0011 Nhật Bản	JAPAN

