

CÔNG TY TNHH SYSMEX VIỆT  
NAM

Số: SVN\_ĐKNDQC\_2023\_07

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: Máy phân tích đông máu tự động CN-3000

- Chung loại: Automated Blood Coagulation Analyzer CN-3000

- Mã sản phẩm (nếu có): CL971029

- Hãng sản xuất: Sysmex Corporation i-Square

- Nước sản xuất: JAPAN

- Số lưu hành: 15441NK/BYT-TB-CT

- Tính năng, tác dụng: CN-3000 là máy xét nghiệm động máu và ngưng tập tiểu cầu hoàn toàn tự động. Máy sử dụng công nghệ đo quang đa bước sóng kết hợp với nguồn sáng LED tuổi thọ cao giúp tăng độ chính xác. Chức năng chuyển đổi bước sóng và kiểm tra lỗi phân tích HIL (tiêu huyết, vàng da, nhiễm mỡ) giúp tăng độ tin cậy. Bên cạnh đó, hệ thống tự động thay đổi độ nhạy phát hiện để thu được kết quả chính xác hơn trong các mẫu bị nhiễm mỡ.

- 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**

  
*Nguyễn Thành An*  
**NGUYỄN THÀNH AN**  
**TỔNG GIÁM ĐỐC**

