

CÔNG TY TNHH SYSMEX VIỆT
NAM

Số: SVN_ĐKNDQC_2023_01

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hồ Chí Minh, ngày 16 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: Hệ thống xét nghiệm huyết học tự động

- Chung loại: Automated Hematology Analyzer XN series (XN-1000)

- Mã sản phẩm (nếu có): XN-1000

- Hãng sản xuất: Theo phụ lục

- Nước sản xuất: Theo phụ lục

- Số lưu hành: 220002906/PCBB-BYT

- Tính năng, tác dụng: Máy phân tích huyết học XN - 1000/2000 là hệ thống máy xét nghiệm huyết học tự động, dùng trong chẩn đoán in vitro tại các phòng xét nghiệm lâm sàng. Chỉ thực hiện xét nghiệm các mẫu máu người, dịch cơ thể người và các mẫu máu chúng.

- 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 Việt và brochure tiếng Anh của Máy phân tích huyết học XN - 1000/2000

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**

PHỤ LỤC: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	System Corporation Kakogawa Factory	314-2 Kitano, Noguchi-cho, Kakogawa, Hyogo 675-0011 Nhật Bản	JAPAN
2	System Corporation i-Square	262-11, Mizuashi, Noguchi-cho, Kakogawa, Hyogo 675-0019, Nhật Bản	JAPAN
3	System RA Co., Ltd	1850-3 Hirookanomura, Shiojiri, Nagano, 399-0702, Nhật Bản	JAPAN

