

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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ BẮC NAM

Mã số thuế: 0107707553

Địa chỉ: Số 28, ngõ Hòa Bình 3, phố Minh Khai, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại:

Fax:

Email: info@bacnamste.vn

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Thái Ngọc Tân

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 001081012836 ngày cấp: 29/04/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư

Điện thoại cố định: 0919621981

Điện thoại di động: 0919621981

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

- Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy X-Quang kỹ thuật số và Phụ kiện

- 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: 12726NK/BYT-TB-CT

- Tính năng, tác dụng: X quang là một loại bức xạ mang năng lượng cao. X quang có khả năng đâm xuyên rất mạnh, truyền qua được nhiều loại vật chất kể cả những bề mặt cứng như gỗ hay kim loại. Chúng cũng có khả năng làm phát quang một số chất và tác dụng mạnh lên kính ảnh. Chụp X quang là phương pháp sử dụng máy chụp X quang có khả năng phát ra và chiếu các chùm tia X quang lên đối tượng nhằm dựng lại hình ảnh để khảo sát.

Các chùm tia X xuất phát từ máy chụp X quang sẽ đi xuyên qua bề mặt đối tượng, ví dụ như cơ thể người, rồi tiếp tục xuyên qua các bộ phận bên trong và cuối cùng sẽ tạo thành ảnh chụp trên các tấm phim đen trắng.

Khi sử dụng máy chụp X quang để chiếu lên cơ thể người ở một vị trí cố định, chùm tia X sẽ đi qua da rồi xuyên qua các mô mềm, dịch chất.

Khi gặp một số mô cứng hơn như xương, sụn, khớp thì tia X bị cản lại và tác động lên kính ảnh. Do đó những mô cứng này sẽ bộc lộ rất rõ ràng trên phim X quang đen trắng.

Nhờ có những hình ảnh vừa thu được sau khi thực hiện chụp X quang, các bác sĩ có thể dễ dàng phát hiện ra những tổn thương không thể nào quan sát được bằng mắt thường.

Có thể kể đến một số trường hợp chẩn đoán bệnh cụ thể sử dụng phương pháp chụp X quang như sau:

Kiểm tra các bộ phận bị đau bất thường, bị đau do va đập, tai nạn, chấn thương

Kiểm tra tình trạng răng, hàm trước khi nhổ răng, trồng răng, nắn chỉnh răng,...

Chẩn đoán các bệnh về cơ xương khớp như gãy xương, viêm nhiễm, thoái hóa khớp, u xương,...

Phát hiện các bệnh về hô hấp (viêm phổi, ung thư phổi, tràn dịch màng phổi,...)

Phát hiện bệnh lý tim mạch, bệnh lý sỏi tiết niệu và nhiều các bệnh lý khác

Theo dõi tình trạng bệnh và đánh giá hiệu quả điều trị bệnh

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ BẮC NAM, Số 28, ngõ Hòa Bình 3, phố Minh Khai, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

- 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:

Tên sản phẩm, công suất, ứng dụng, tính năng của sản phẩm. Chi tiết như tệp đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Báo nói báo hình

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



GIÁM ĐỐC
Thái Ngọc Loan

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)	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Hệ thống máy X-Quang kỹ thuật số và Phụ kiện	C		ISO 13485:2012		ALLENGERS MEDICAL SYSTEMS LIMITED	SCO 212-214, Sector 34 A, Chandigarh, (INDIA)	INDIA