

**VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN OMRON
HEALTHCARE SINGAPORE PTE
LTD TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI**

Số: 29052023-220002652/PCBB-HN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 29 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: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN OMRON HEALTHCARE SINGAPORE PTE LTD TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI**

Mã số thuế: 0105158185

Địa chỉ: Tầng 6, tòa nhà văn phòng Tổng công ty 789, số 147 Hoàng Quốc Việt, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: (024) 3556 0025

Fax:

Email: ohsregulatory@omron.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Võ Thị Hồng Thái

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 001173014634 ngày cấp: 10/11/2017 nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư-Bộ Công an

Điện thoại cố định: 0989652439 Điện thoại di động: 0989652439

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

- Tên trang thiết bị y tế: Máy đo huyết áp bắp tay tự động + ECG

- 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: 220002652/PCBB-HN

- Tính năng, tác dụng: Thiết bị này dùng để đo huyết áp, ghi điện tâm đồ (ECG) hoặc đo đồng thời huyết áp và điện tâm đồ (ECG). Thiết bị này là máy đo kỹ thuật số dùng để đo huyết áp và nhịp tim ở người trưởng thành. Thiết bị được dùng để ghi chép, lưu trữ và chuyển nhịp điện tâm đồ một kênh. Thiết bị này kết hợp với điện thoại thông minh hiển thị nhịp ECG và phát hiện rung tâm nhĩ, nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh và nhịp xoang bình thường. Thiết bị này được thiết kế để sử dụng cho những bệnh nhân đã biết mình mắc bệnh tim hoặc nghi ngờ, hoặc nói chung cho những người có ý thức về sức khỏe trong gia đình mình. Thiết bị này chưa được thử nghiệm và không dùng cho trẻ em

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN OMRON HEALTHCARE SINGAPORE PTE LTD TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI**, Tầng 6, tòa nhà văn phòng Tổng công ty 789, số 147 Hoàng Quốc Việt, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, 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:

Theo tệp đính kèm

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



VĂN PHÒNG
ĐẠI DIỆN
TẠI T. PHẠM NỘI

TRƯỞNG ĐẠI DIỆN
Võ Thị Hồng Châu