

Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 06 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 CỔ PHẦN PARISPHARM

Mã số thuế: 0313671119

Địa chỉ: Số 113/26 đường số 11, Phường Linh Xuân, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0888961188

Fax:

Email : parispharm2016@gmail.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: PHẠM XUÂN DƯƠNG

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 079091013091 ngày cấp: 02/11/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0888961188 Điện thoại di động: 0888961188

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

- Tên trang thiết bị y tế: Que thử/ Bút thử xét nghiệm định tính hCG trong nước tiểu

- 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: 230001096/PCBB-HN

- Tính năng, tác dụng: Xét nghiệm chẩn đoán In-vitro định tính phát hiện hCG trong nước tiểu của người.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH MEDICON, Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có): Cảnh báo:

Chỉ sử dụng trong chẩn đoán In-Vitro

Không sử dụng sản phẩm đã hết hạn hoặc túi đựng sản phẩm bị rách

Không ăn uống, hút thuốc trong khu vực xử lý mẫu phẩm và xét nghiệm

Thực hiện xét nghiệm ở nhiệt độ phòng 15-30 độ C.

Bảo quản: nhiệt độ 2-30 độ C. Tránh đông băng

Hạn dùng: 24 tháng trong túi kín. 1 giờ sau mở túi

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 file đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Không phải 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



PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Que thử xét nghiệm định tính hCG trong nước tiểu (Que thử phát hiện thai sớm)	hCG Pregnancy Rapid Test Strip	MI00116501D2	Hộp 50 xét nghiệm bao gồm: 50 Hộp đơn (mỗi hộp bao gồm 1 que thử, 1 cốc nghiệm), 1 Hướng dẫn sử dụng	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219	VIET NAM
2	Que thử xét nghiệm định tính hCG trong nước tiểu (Que thử phát hiện thai sớm)	hCG Pregnancy Rapid Test Strip	MI00116502D2	Túi 100 xét nghiệm bao gồm: 100 Que thử, 100 Cốc nghiệm, 1 Hướng dẫn sử dụng	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219	VIET NAM
3	Bút thử xét nghiệm định tính hCG trong nước tiểu (Bút thử phát hiện thai sớm)	hCG Pregnancy Rapid Test Midstream	MI00136501D0	Hộp 50 xét nghiệm bao gồm: 50 Hộp đơn (mỗi hộp bao gồm 1 bút thử), 1 Hướng dẫn sử dụng	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219	VIET NAM