

**CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC
MINH**

Số: 230509/CBQC-DM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 30 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 CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH

Mã số thuế: 0101150040

Địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, Phường Xuân Đình, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 02462589929

Fax: 02462589939

Email: ra-dia@amv.vn

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Bình Minh

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 010071000087 ngày cấp: 05/08/2019 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 02462589929 Điện thoại di động: 0988778244

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

- Tên trang thiết bị y tế: Alere™ NMP22® BladderChek® Test

- 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: SPCĐ-TTB-359-17

- Tính năng, tác dụng: Alere™ NMP22® BladderChek® Test là thử nghiệm miễn dịch in vitro được dùng để phát hiện định tính protein bộ máy nguyên phân nhân (NuMA), là thành phần chủ yếu của hệ thống protein cấu trúc nhân, trong mẫu nước tiểu của những người có các yếu tố nguy cơ hoặc các triệu chứng ung thư bàng quang hoặc có tiền sử ung thư bàng quang. Xét nghiệm này được chỉ định cho mục đích chuyên môn cùng với các quy trình chẩn đoán khác trong hỗ trợ chẩn đoán và theo dõi các bệnh nhân bị ung thư bàng quang.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH, Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, Phường Xuân Đình, Quận Bắc Từ Liêm, 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:

Như file đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Không phải báo nói báo hình



Handwritten signature or mark.

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



TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Bình Minh

500
NG T
PH
Y TẾ
CM
TỰ LIÊN

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	Alere™ NMP22® BladderChek® Test	Alere™ NMP22® BladderChek® Test		Hộp 10 test	Alere Scarborough, Inc.	10 Southgate Road, Scarborough, Maine 04074	UNITED STATES
2	Alere™ NMP22® BladderChek® Test	Alere™ NMP22® BladderChek® Test		Hộp 24 test	Alere Scarborough, Inc.	10 Southgate Road, Scarborough, Maine 04074	UNITED STATES

Handwritten signature

