

Hà Nội, ngày 16 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 ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN ANH VÀ EM

Mã số thuế: 0104039925

Địa chỉ: Số 28A, ngách 445/68 đường Nguyễn Khang, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 1800234519

Fax:

Email: ketoan@ane.vn

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Dương Ngọc Tùng

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 037079010807 ngày cấp: 25/07/2021 nơi cấp: Hà nội

Điện thoại cố định: 0963436036 Điện thoại di động: 0963436036

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

- Tên trang thiết bị y tế: Phim X-quang nha khoa rửa nhanh

- 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: 180000624/PCBA-HN ngày 5/4/2018

- Tính năng, tác dụng: - Không cần buồng tối, sẵn dụng dịch rửa phim trong từng lá phim.

- Có phim hình ảnh với độ sắc nét cao chỉ sau 01 phút.

- Phim lưu giữ độ nét lên đến 10 năm.

- Phim và nước rửa được đựng trong túi nhựa đảm bảo tiêu chuẩn y tế của Châu Âu, không gây kích ứng khi chụp và đảm bảo chất lượng thuốc rửa được bảo quản một cách tốt nhất không bị oxi hóa theo thời gian.

- Lượng thuốc rửa được tính toán vừa đủ cho từng phim, giúp loại trừ các lỗi già thuốc làm đen phim, hay lãng phí thuốc dẫn đến thừa phim mà thiếu thuốc như các dòng nước rửa đóng chai tách rời thông thường.

- Sạch sẽ, không dây hóa chất ra ngoài trong suốt quá trình rửa phim.

- Loại trừ các lỗi già thuốc làm đen phim, hay lãng phí thuốc dẫn đến thừa phim mà thiếu thuốc.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN ANH VÀ EM, Số 28A, ngách 445/68 đường Nguyễn Khang, Phường Yên Hoà, 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:

- Không cần buồng tối, sẵn dung dịch rửa phim trong từng lá phim.
- Có phim hình ảnh với độ sắc nét cao chỉ sau 01 phút.
- Phim lưu giữ độ nét lên đến 10 năm.
- Phim và nước rửa được đựng trong túi nhựa đảm bảo tiêu chuẩn y tế của Châu Âu, không gây kích ứng khi chụp và đảm bảo chất lượng thuốc rửa được bảo quản một cách tốt nhất không bị oxi hóa theo thời gian.
- Lượng thuốc rửa được tính toán vừa đủ cho từng phim, giúp loại trừ các lỗi già thuốc làm đen phim, hay lãng phí thuốc dẫn đến thừa phim mà thiếu thuốc như các dòng nước rửa đóng chai tách rời thông thường.
- Sạch sẽ, không dây hóa chất ra ngoài trong suốt quá trình rửa phim.
- Loại trừ các lỗi già thuốc làm đen phim, hay lãng phí thuốc dẫn đến thừa phim mà thiếu thuốc.

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



TỔNG GIÁM ĐỐC
Dương Ngọc Tùng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Phim X-quang nha khoa rửa nhanh	Hộp	Ergonom-X	50 phim/hộp 20 hộp/thùng	DentalFilm S.R.L/ Italia DentalFilm FZCO./Các tiêu vương quốc Ả rập thống nhất (UAE)	DentalFilm S.R.L/ Italia	Đồ dùng 1 lần	Đồ dùng 1 lần