

Hồ Chí Minh, ngày 20 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 TNHH INVISALIGN VIỆT NAM

Mã số thuế: 0315613803

Địa chỉ: Tầng 4, Phú Mỹ Hưng Tower, số 101 đường Tôn Dật Tiên, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0981284564

Fax:

Email : ndiep@aligntech.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN THỊ KHÁNH LAM

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 068192006782 ngày cấp: 11/08/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0981284564

Điện thoại di động: 0981284564

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

- Tên trang thiết bị y tế: Bộ chỉnh nha và phụ kiện, vật tư đi kèm
- 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: 190000533/PCBA-HCM
- Tính năng, tác dụng: Bộ chỉnh nha Invisalign được thiết kế có khả năng dịch chuyển vị trí của răng về vị trí mong muốn, dùng để điều trị các bệnh lý lệch lạc về răng miệng.
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH INVISALIGN VIỆT NAM, Tầng 4, Phú Mỹ Hưng Tower, số 101 đường Tôn Dật Tiên, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
- 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 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



3-C
Y TẾ
SAL
TN
PHỐ

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Bộ chỉnh nha	Invisalign System Orthodontic Appliance	Aligntech de Mexico S, de R. L. de C. V., Mexico	Align Technology Inc, Mỹ	Công ty TNHH Invisalign Việt Nam	Tầng 4, Phú Mỹ Hưng Tower, số 101 đường Tôn Dật Tiên, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Bộ chỉnh nha	Invisalign Full				
3	Bộ chỉnh nha	Invisalign Teen				
4	Bộ chỉnh nha	Invisalign Lite				
5	Bộ chỉnh nha	Invisalign i7				
6	Bộ chỉnh nha	Invisalign Go				
7	Bộ chỉnh nha	Invisalign System - Comprehensive				
8	Bộ chỉnh nha	Invisalign System - Moderate				
9	Bộ chỉnh nha	Invisalign System - Lite				
10	Bộ chỉnh nha	Invisalign System - Express				
11	Bộ chỉnh nha	Invisalign First-Moderate				
12	Bộ chỉnh nha	Invisalign First-Comprehensive				
13	Bộ chỉnh nha	Invisalign System-Comprehensive Phase 2				
14	Bộ chỉnh nha	Vivera Retainer				
15	Bộ chỉnh nha	Invisalign Retainer				
16	Khay lấy dấu răng	Invisalign Impression Tray				
17	Bộ kim chỉnh nha	Invisalign Pliers Set (Detail/Eraser)				

Hàng nhập khẩu

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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
18	Kim chỉnh nha	Invisalign Detail Pliers	Aligntech de Mexico S, de R. L. de C. V., Mexico	Align Technology Inc, Mỹ	Công ty TNHH Invisalign Việt Nam	Tầng 4, Phú Mỹ Hưng Tower, số 101 đường Tôn Dật Tiên, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
19	Kim chỉnh nha	Invisalign Eraser Pliers				
20	Bộ chỉnh nha	Invisalign System Orthodontic Appliance with Mandibular Advancement Feature				

