

Hồ Chí Minh, ngày 30 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 BAXTER VIỆT NAM HEALTHCARE

Mã số thuế: 0315530515

Địa chỉ: Tầng 10, Diamond Plaza, 34 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 02838228501

Fax:

Email: le_thu_nga@baxter.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Rachelle Lilyan Thompson

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: PB4082289 ngày cấp: 24/02/2020 nơi cấp: Australia

Điện thoại cố định: 028 3822 8501 Điện thoại di động: 0906609127

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

- Tên trang thiết bị y tế: Bộ trao đổi khí loại thải CO2 đơn lẻ hỗ trợ chức năng phổi
- 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: 220002105/PCBB-HCM
- Tính năng, tác dụng: Thiết bị PrismaLung+ là thiết bị y tế vô trùng sử dụng một lần nhằm điều trị loại bỏ CO2 ngoài cơ thể.

PrismaLung+ chỉ được sử dụng với máy PrisMax được trang bị phần mềm 3.0 trở lên.

1. BỘ TRAO ĐỔI KHÍ-MÁU PRISMALUNG+

Trọng lượng bệnh nhân tối thiểu: 30 kg

Phạm vi tốc độ máu trong kết hợp với hệ thống PrisMax 200-450 ml/phút

Thể tích mỗi: 84 ml

Phạm vi tốc độ dòng khí: 5-10 l/phút

Áp lực khoang khí tối đa: Áp lực buồng khí $\leq$ áp lực buồng máu

Áp lực khoang máu tối đa: 66.66 kPa/ 500 mmHg

Vật liệu quả lọc: Polypropylene, Hydrophobic Glass Microfibre

Vật liệu vỏ: Polycarbonate

Vật liệu màng: Polymethylpentene (PMP)

Vật liệu phủ: Phosphorylcholine

Loại màng: Sợi rỗng huyết tương

Diện tích bề mặt: 0.8 m²

Phương pháp tiệt trùng: EtO (ethylene oxide)



Thời gian sử dụng tối đa: 72 giờ

2. DÂY KHÍ

Vật liệu dây & đầu nối: PVC; PETG; SEBS

Chiều dài dây: 400 cm

3. ĐẦU NỐI KHÍ CHUYỀN BIỆT MÀU XANH LÁ

Vật liệu: Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS)

4. DÂY MÁU NỐI DÀI

Chiều dài dây đầu vào màu đỏ: 32 cm

Chiều dài dây đầu ra màu xanh dương: 23 cm

Tổng thể tích dây đầu vào màu đỏ: 6 ml

Tổng thể tích dây đầu ra màu xanh dương: 4 ml

5. BỘ DÂY DẪN HP-X

Tốc độ máu tối thiểu: 50 ml/phút

Tốc độ máu tối đa: 450 ml/phút

Áp lực máu tối đa: 500 mmHg (66.6 kPa)

Thể tích máu trong bộ HP -X: 108 ml

Vật liệu ống dây: Plasticized polyvinyl chloride (PVC)

Thời gian sử dụng tối đa: 72 giờ

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH BAXTER VIỆT NAM HEALTHCARE, Tầng 10, Diamond Plaza, 34 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, 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:

Brochure sản phẩm PrismaLung+ mô tả thông số kỹ thuật cho liệu pháp loại thải CO2 ngoài cơ thể đơn lẻ (ECCO2R đơn lẻ)

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



R. Thompson
RACHELLE THOMPSON
Cổng Giám Đốc

515.
CÔNG TY
NH
VIỆT
ALTHCA
HỒ HỒ

