

Hà Nội, ngày 13 tháng 07 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 XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ THĂNG LONG

Mã số thuế: 0105814359

Địa chỉ: Lô 20BT8 Khu đô thị Văn Quán, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: +84936692699

Fax:

Email: maivanque@gmail.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Mai Văn Quế

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 037083003768 ngày cấp: 02/03/2018 nơi cấp: Cục Cảnh sát ĐKQL Cư trú và DLQG về dân cư

Điện thoại cố định: +84902177899 Điện thoại di động: +84383489119

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

- Tên trang thiết bị y tế: Máy soi cổ tử cung

- 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: 230001385/PCBB-HN

- Tính năng, tác dụng: Dùng để soi cổ tử cung, kiểm tra và phát hiện các bệnh lý ở cổ tử cung

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ THĂNG LONG, Lô 20BT8 Khu đô thị Văn Quán, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, 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:

Máy soi cổ tử cung kỹ thuật số Kernel KN-2200C

Mã sản phẩm: KN-2200

Tiêu chuẩn: MD, FDA, CE, ISO13850

Ứng dụng: Thăm khám kết hợp với phần mềm soi cổ tử cung chuyên dụng phân tích và chẩn đoán lâm sàng các bệnh về phụ khoa, bệnh cổ tử cung và sàng lọc sớm bệnh ung thư cổ tử cung có ngân hàng ảnh/ bệnh mẫu của các bệnh nhân chuẩn để so sánh và phân tích/ chẩn đoán.

KN-2200 được phân loại là thiết bị y tế giúp chẩn đoán hình ảnh công nghệ cao, kết hợp hệ thống máy tính và kính soi âm đạo. KN 2200 giúp nâng cao tính chính xác trong chẩn đoán, các bệnh viêm loét, tiền ung thư và ung thư,...

Không giống với một số loại máy soi cổ tử cung thông thường trên thị trường chỉ là bản nâng cấp của camera thông thường và chỉ có tính năng chụp ảnh rồi đưa ảnh vào file word sẵn có. KN-2200 có các tính năng chuyên dụng trong nhuộm màu đặc hiệu giúp phát hiện và chẩn đoán những tổn thương nhỏ nhất

Phần mềm chuyên nghiệp Kernel colposcope software

Phần mềm soi cổ tử cung chuyên nghiệp được phát triển từ năm 1997 tương thích với camera Sony CCD với 800.000 điểm ảnh hiệu dụng có những đặc điểm chính sau:

- Phần mềm hệ thống soi cổ tử cung của Kernel colposcope software cài đặt với hệ điều hành Windows 7, Windows 8 và Windows 10. Cài đặt chỉ một phím bấm
- Đa ngôn ngữ: tiếng Anh, tiếng Thổ Nhĩ Kỳ, tiếng Việt Nam, tiếng Tây Ban Nha, tiếng Nga, tiếng Ý.
- Bàn đạp chân (Footswitch) và phần mềm hai loại thu nhận, chế độ quay video, hình ảnh có thể là động, tĩnh, chụp toàn màn hình.
- Phần mềm chuyên dụng và đặc hiệu, có thể được sử dụng để đánh dấu, phóng to và thu nhỏ, chức năng đếm ngược phản ứng axit axetic.
- Cơ sở dữ liệu các trường hợp bệnh nhân tiêu biểu (lên đến 175 loại) và hình ảnh trường hợp bệnh nhân có thể được thêm vào dữ liệu để dễ dàng so sánh lâm sàng.
- Tích hợp 19 mẫu báo cáo trường hợp để dễ dàng chỉnh sửa và in ấn. Định dạng PDF có thể được tạo

HD video colposcopy

Mẫu báo cáo kết quả soi cổ tử cung Kernel

Máy soi cổ tử cung HD

Máy soi cổ tử cung kỹ thuật số KN-2200 là gì?

Máy soi cổ tử cung kỹ thuật số KN-2200 là hệ thống hình ảnh kỹ thuật số tích hợp công nghệ điện tử kỹ thuật số hiện đại và công nghệ máy tính kết hợp với phần mềm chuyên dụng. Hình ảnh thăm

khám được máy tính hiển thị rõ nét trên màn hình máy tính theo thời gian thực, nguồn sáng tốt và độ phóng đại cao cho hình ảnh rõ nét giúp xác định các tổn thương cực nhỏ. Đồng thời, hệ thống xử lý hình ảnh kỹ thuật số và báo cáo đồ họa của nội soi cổ tử cung có thể được sử dụng để thu thập, đóng băng, phân tích, xử lý, lưu trữ và in các hình ảnh quan sát được để vận hành và quản lý tích hợp, nhằm cung cấp tốt hơn dịch vụ của bác sĩ cho bệnh nhân

Kernel với hơn 20 năm cung cấp máy soi cổ tử cung KN-2200 tại thị trường Việt Nam đã khẳng định về chất lượng theo tiêu chuẩn thiết bị y tế chuyên dụng (MD), độ bền cao, phần mềm soi cổ tử cung chuyên dụng giúp xử lý tối ưu và đã phát triển phiên bản tiếng Việt Nam, hỗ trợ đắc lực cho bác sĩ, kỹ thuật viên sản khoa trong thăm khám và chẩn đoán các bệnh phụ khoa như viêm nhiễm khuẩn, nấm, sàng lọc sớm ung thư cổ tử cung.

KN-2200 là dòng máy soi cổ tử cung kỹ thuật số có sự kết hợp hoàn hảo giữa camera vượt trội, phần mềm mạnh mẽ và máy trạm điều khiển và xử lý thuận tiện để đáp ứng các yêu cầu khắt khe của bác sĩ phụ khoa trong việc soi cổ tử cung. Camera độ phân giải cao và loại đèn LED độ sáng đảm bảo chất lượng hình ảnh vượt trội để tái tạo khu vực kiểm tra ở mức độ lớn nhất. Với phần mềm chuyên nghiệp và công cụ phân tích, mọi thứ trở nên chuẩn hóa và được quản lý chặt chẽ, đáp ứng các nhu cầu khác nhau trong ứng dụng lâm sàng.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT CHUNG

Camera soi cổ tử cung chuyên dụng:

+ Cảm biến ảnh: 1/4 inch Sony CCD, 800000 pixels

+ Tín hiệu video đầu ra: PAL/NTSC

+ Độ phân giải dọc: 700 TVL

+ Hội tụ tự động hoặc bằng tay

+ Độ sâu trường nhìn: 4.1mm-73.8 mm

+ Khoảng cách làm việc: 200mm-400mm

+ Nguồn sáng Led tuổi thọ: 50000 giờ

+ Cường độ sáng: 5800Lux (với khoảng cách làm việc 200mm), 2800 Lux (với khoảng cách làm việc 400mm)

+ Chế độ hình ảnh: chế độ ảnh Colorless, chế độ ảnh tự nhiên, chế độ ánh sáng Led, chế độ lọc

+ Điều khiển cầm tay: có các nút bấm điều khiển chế độ zoom, focus, chọn chế độ hình ảnh, điều chỉnh độ sáng tối, đánh dấu hình ảnh...

+ Nguồn điện: DC12V

Tay cầm điều khiển:

+ Bảng điều khiển hoạt động thân thiện, có thể thực hiện thu phóng, lấy nét, chế độ chụp ảnh, đánh dấu hình ảnh, điều chỉnh độ sáng và các chức năng khác chỉ bằng một tay.

Giá đỡ camera:

+ Giá đỡ camera giảm chấn hoàn toàn có thể điều chỉnh 360°, có thể tự động cố định ở bất kỳ góc nào.

Chân đế dạng đứng:

+ Chiều cao: 85 cm; Đường kính cơ sở: 40cm

+ Chiều cao tùy chỉnh: từ 90cm-115cm

+ Linh hoạt để điều chỉnh độ cao của ống kính lên xuống.

+ Chân đế thiết kế ba đoạn, thuận tiện cho các bác sỹ di chuyển, khám lưu động.

Máy tính (Lựa chọn thêm)

Màn hình Full HD (Lựa chọn thêm)

Máy in màu (Lựa chọn thêm)

Xe đẩy (Lựa chọn thêm):

+ Kích thước: 420x640x720 mm

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG NHANH:

+ Bật nguồn máy tính (Máy tính, camera, máy in), click phần mềm soi cổ tử cung

+ Hướng dẫn bệnh nhân ngồi vào đúng tư thế tại bàn khám sản chuyên dụng

+ Lựa chọn chế độ độ cao, góc phù hợp với mục đích thăm khám của bác sỹ

+ Tiến hành thăm khám, lựa chọn ảnh phù hợp tương ứng trong phần mềm, ...

+ Kết thúc quá trình soi, chọn

+ Tắt nguồn

CẤU HÌNH BÀN GIAO:

- Camera Sony CCD chuyên dụng

- Phần mềm soi cổ tử cung chuyên dụng
- Card hình ảnh cho soi cổ tử cung
- Giá đỡ Camera
- Chân đế tùy chỉnh chiều cao
- Hồ sơ sản phẩm: Phân loại, giấy phép, CO, CQ

LỰA CHỌN THÊM

- Máy tính
- Máy in màu
- Phụ kiện hỗ trợ trong phòng khám sản (Ghế sản, ...)
- Bàn khám, xe khám chuyên dụng

Hình thức dự kiến quảng cáo:

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



GIÁM ĐỐC
Mai Văn Quế