

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 CÔNG NGHỆ SINH HỌC MBS

Mã số thuế: 0313252037

Địa chỉ: 61 Nguyễn Quí Đức, Phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 02862871549

Fax: 02862871552

Email: info@mbsbio.com.vn

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Phan Thị Ngọc Hiền

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 056176000112 ngày cấp: 10/07/2021 nơi cấp: CỤC TRƯỞNG CỤC CẢNH SÁT QUẢN LÝ HÀNH CHÍNH VỀ TRẬT TỰ XÃ HỘI

Điện thoại cố định: 0906384699

Điện thoại di động: 0906384699

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

- Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy định danh vi khuẩn, virút

- 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: 7846NK/BYT-TB-CT

- Tính năng, tác dụng: Devyser Complete là bộ xét nghiệm CE-IVD cho phép phát hiện nhanh chóng thể dị bội trước khi sinh của các nhiễm sắc thể 13, 18, 21 và XY.

Bộ này bao gồm phân tích 33 chỉ dấu di truyền. Bộ kit phù hợp cho các phòng thí nghiệm thường xuyên phân tích các mẫu yêu cầu một số lượng lớn các chỉ dấu để giảm số phản ứng kiểm tra.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ SINH HỌC MBS, 61 Nguyễn Quí Đức, Phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, 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:

Chi tiết xem trong file đính kèm

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy định danh vi khuẩn, virút	Devyser Complete v2	8-A011.2-100; 8-A011.2-50; 8- A011.2-25		Devyser AB	Instrumentvägen 19, SE-126 53 Stockholm, Sweden	SWEDEN