

Hà Nội, ngày 18 tháng 08 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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ DMEC

Mã số thuế: 0108573359

Địa chỉ: Số 72 Đặng Tiến Đông, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 024 32010031

Fax:

Email : contact@dmeccvn.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN MỸ DUNG

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 001193026368 ngày cấp: 25/04/2021 nơi cấp: Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 024 32010031 Điện thoại di động: 0943332191

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

- Tên trang thiết bị y tế: Máy tạo nhịp có phá rung tim 1 buồng có tương thích MRI

- 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: 2300222ĐKLH/BYT-TB-CT

- Tính năng, tác dụng: Các thiết bị này nhằm cung cấp tạo nhịp tim điều trị nhanh thất và khử rung tâm thất để điều trị tự động rối loạn nhịp thất đe dọa tính mạng.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ DMEC, Số 72 Đặng Tiến Đông, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, 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:

- Giao tiếp Bluetooth® Năng Lượng Thấp (LE) cho phép kết nối với điện thoại thông minh qua mã hóa dữ liệu.
- Tạo nhịp Đa Điểm MultiPoint™ phát đa xung tạo nhịp Thất Trái mỗi chu kỳ tim cho cả chế độ tạo nhịp Chỉ Thất Trái và BiV
- Công nghệ SyncAV™Plus CRT cung cấp thời gian khoảng Nhịp Thất động với lập trình đáp ứng nhằm đảm bảo tạo nhịp BiV với có hoặc không có tạo nhịp Đa Điểm MultiPoint.
- Cải tiến hình dạng máy với dung tích và độ dày được thu nhỏ
- Lựa chọn 40J năng lượng phát shock an toàn nhằm nâng cao biên an toàn



- Công nghệ DeFT Response™ cung cấp các lựa chọn lập trình không xâm lấn để tối ưu điều trị cứu sống đối với tình trạng thay đổi và thể chất riêng biệt của từng bệnh nhân.
- Tính năng VF Therapy Assurance giảm thời gian đi đến điều trị cho bệnh nhân có khả năng có loạn nhịp rối loạn huyết động.
- Tính năng tạo nhịp cắt cơn loạn nhịp (ATP) trước và trong khi sặc tụt ở vùng VF làm tăng thêm lựa chọn lập trình chấm dứt cơn loạn nhịp nhanh mà không cần sốc điện thể cao.
- Công nghệ ShockGuard™ với bộ lập trình DecisionTx™ được thiết kế để giảm các điều trị không phù hợp và giảm tối thiểu nhu cầu điều chỉnh lập trình khi đặt máy.
- o Tính năng SecureSense™ RV phát hiện nhiều dây kéo dài và ghi nhận từng đợt ngắn nhận cảm quá mức có thể không được chú ý hoặc có nguy cơ dẫn đến một hoặc nhiều shock điện không phù hợp.
- o Tính năng phân biệt hình dạng sóng Far Field MD™ morphology và phân biệt Chamber Onset được thiết kế để nâng cao phân biệt SVT và VT nhằm giảm các điều trị không phù hợp.
- Thuật toán nhận cảm SenseAbility™ cung cấp sự linh hoạt để lập trình tinh chỉnh tránh nhận cảm nhầm sóng T mà không cần giảm độ nhạy nhận cảm.
- Máy Gallant™ HF CRT-D và điện cực bốn cực Thất Trái Quartet™ có bốn điện cực tạo nhịp và 13 véc tơ tạo nhịp nhằm cung cấp nhiều lựa chọn hơn để giải quyết các biến chứng cấy máy như là kích thích cơ hoành và ngưỡng tạo nhịp cao.
- Dễ dàng thực hiện kiểm tra và lập trình với kiểm tra đa véc tơ Auto VectSelect Quartet™, cung cấp hiệu quả công việc để hoàn thành kết quả và lập trình.
- Tính năng Phát Hiện Quá Dòng DynamicTx™ tự động thay đổi cấu hình sốc để đảm bảo phát ra liệu pháp điều trị điện thể cao khi phát hiện dòng điện cao.
- Thiết bị chuẩn MRI Ready đã được kiểm tra với dây điện cực MR Conditional dùng cho chụp MRI toàn thân với cường độ trường 1,5T hoặc 3T (Tesla) của máy chụp MRI*
- Loại pin mới cung cấp dung lượng pin cao hơn loại pin QHR; trước đây, mang lại tỷ lệ tuổi thọ/dung tích vượt trội.
- Chuẩn kết nối DF4 được thiết kế hợp lý việc kết nối phá rung vào một đuôi cắm và giảm số ốc vít.
- Tính năng giám sát phù phổi CorVue™ có thể đo lường sự thay đổi điện trở xuyên lồng ngực theo thời gian cung cấp để cung cấp thêm thông tin chi tiết về tình trạng suy tim của bệnh nhân
- Khả năng lập trình Cold Can cung cấp thêm một cấu hình sốc RV-SVC để tách rời vỏ máy ra khỏi thông số vector sốc.
- Premature Atrial Contraction (PAC) Response nhằm tránh tạo nhịp Nhĩ trong vùng dễ bị tổn thương
- AV Delay và PVARP đáp ứng theo nhịp sinh lý.
- Tối ưu thời gian chu kỳ bằng tính năng QuickOpt™ cung cấp việc tối ưu hiệu quả chỉ bằng một nút nhấn
- Cảnh báo kép cho bệnh nhân: cảnh báo âm thanh từ thiết bị và cảnh báo hình ảnh từ ứng dụng myMerlinPulse™.

Hình thức dự kiến quảng cáo:

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



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Mỹ Dung

359-C
TY
H
MẠI V
Y TẾ
EC
-T.P.V

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐỒNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy tạo nhịp có phá rung tim 1 buồng có tương thích MRI	Ellipse VR	CD1377-36QC		St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	15900 Valley View Court, Sylmar CA 91342	UNITED STATES
2	Máy tạo nhịp có phá rung tim 1 buồng có tương thích MRI	Ellipse VR	CD1377-36QC		St. Jude Medical Puerto Rico LLC	Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo PR 00612	UNITED STATES
3	Máy tạo nhịp có phá rung tim 1 buồng có tương thích MRI	Ellipse VR	CD1377-36QC		St. Jude Medical Operations (M) Sdn.Bhd	Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang	MALAYSIA
4	Máy tạo nhịp có phá rung tim 1 buồng có tương thích MRI	Fortify Assura VR	CD1359-40Q; CD1359-40QC		St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	15900 Valley View Court, Sylmar CA 91342	UNITED STATES
5	Máy tạo nhịp có phá rung tim 1 buồng có tương thích MRI	Fortify Assura VR	CD1359-40Q; CD1359-40QC		St. Jude Medical Puerto Rico LLC	Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo PR 00612	UNITED STATES
6	Máy tạo nhịp có phá rung tim 1 buồng có tương thích MRI	Fortify Assura VR	CD1359-40Q; CD1359-40QC		St. Jude Medical Operations (M) Sdn.Bhd	Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang	MALAYSIA
7	Máy tạo nhịp có phá rung tim 1 buồng có tương thích MRI	Entrant VR	CDVRA300Q		St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	15900 Valley View Court, Sylmar CA 91342	UNITED STATES
8	Máy tạo nhịp có phá rung tim 1 buồng có tương thích MRI	Entrant VR	CDVRA300Q		St. Jude Medical Puerto Rico LLC	Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo PR 00612	UNITED STATES
9	Máy tạo nhịp có phá rung tim 1 buồng có tương thích MRI	Entrant VR	CDVRA300Q		St. Jude Medical Operations (M) Sdn.Bhd	Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang	MALAYSIA
10	Máy tạo nhịp có phá rung tim 1 buồng có tương thích MRI	Gallant VR	CDVRA500Q		St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	15900 Valley View Court, Sylmar CA 91342	UNITED STATES
11	Máy tạo nhịp có phá rung tim 1 buồng có tương thích MRI	Gallant VR	CDVRA500Q		St. Jude Medical Puerto Rico LLC	Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo PR 00612	UNITED STATES
12	Máy tạo nhịp có phá rung tim 1 buồng có tương thích MRI	Gallant VR	CDVRA500Q		St. Jude Medical Operations (M) Sdn.Bhd	Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang	MALAYSIA

