

**CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC
MINH**

Số: 230610/CBQC-ĐM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 11 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 CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH

Mã số thuế: 0101150040

Địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, Phường Xuân Đình, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 02462589929

Fax: 02462589939

Email: ra-dia@amv.vn

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Bình Minh

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 010071000087 ngày cấp: 05/08/2019 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 02462589929 Điện thoại di động: 0988778244

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

- Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm đường huyết

- Chung loại: STANDARD™ GlucoNavii® GDH Blood Glucose Monitoring System

- Mã sản phẩm (nếu có): 01GM30

- Hãng sản xuất: SD Biosensor, Inc.

- Nước sản xuất: KOREA, REPUBLIC OF

- Số lưu hành: Không áp dụng

- Tính năng, tác dụng: Máy đo STANDARD™ GlucoNavii® GDH Blood Glucose Meter kết hợp cùng các phụ kiện để định lượng lượng glucose (đường) trong mẫu máu. STANDARD™ GlucoNavii GDH® Blood Glucose Monitoring System được chỉ định để kiểm soát lượng glucose từ mẫu máu tươi toàn phần mao mạch, máu tĩnh mạch tươi hoặc động mạch. STANDARD™ GlucoNavii GDH® Blood Glucose Monitoring System phù hợp để tự xét nghiệm và xét nghiệm được thực hiện bên ngoài cơ thể (sử dụng trong chẩn đoán in vitro). Hệ thống này được chỉ định xét nghiệm tại nhà (bán không cần kê đơn hoặc OTC) cho những bệnh nhân tiểu đường, hoặc tại các cơ sở lâm sàng bởi các chuyên gia y tế, nhằm hỗ trợ theo dõi hiệu quả của việc kiểm soát bệnh tiểu đường. Hệ thống này không nên được dùng để chẩn đoán tiểu đường hoặc tự xét nghiệm cho trẻ sơ sinh. Việc xét nghiệm các mẫu máu tĩnh mạch, động mạch và máu trẻ sơ sinh cần được thực hiện bởi các chuyên gia y tế.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH, Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, Phường Xuân Đình, Quận Bắc Từ Liêm, 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:

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.

CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH



TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Bình Minh