

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ
PHƯƠNG ĐÔNG**

Số: 08/QC-BIO/PD-2023

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 21 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 THIẾT BỊ Y TẾ PHƯƠNG ĐÔNG

Mã số thuế: 0101088272

Địa chỉ: Tầng 04, Tòa nhà D1, ô đất CT2, Khu đô thị mới Kim Văn – Kim Lũ, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 02435738301

Fax:

Email : ra@eastern.vn

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Xuân Thành

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 012999900 ngày cấp: 27/02/2008 nơi cấp: Công an TP Hà Nội

Điện thoại cố định: 097 2353963

Điện thoại di động: 0972353963

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

- Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 81 thông số sinh hóa

- 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: 220002252/PCBB-BYT

- Tính năng, tác dụng: Mẫu nội kiểm dạng đông khô cho xét nghiệm hóa sinh có giá trị tham chiếu và không có giá trị tham chiếu (Từ người)

Bao gồm hầu hết các thông số cho xét nghiệm hóa sinh

Thông số cho xét nghiệm enzym và CO2 có tính ổn định cao

Không cần dung dịch đặc biệt để hoàn nguyên

Được sản xuất từ huyết thanh người

Thời hạn sử dụng 3 năm ở 2-8 ° C

Sau khi hoàn nguyên có thể ổn định trong 30 ngày ở nhiệt độ đông lạnh và 7 ngày ở 2-8 ° C với hầu hết các thông số

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SIXMURS HTH VIỆT NAM, Số nhà 9, Ngõ 7, Đường Lê Đức Thọ, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam 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:



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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở 



PHÓ GIÁM ĐỐC
Phạm Nhật Quang



