

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 Lữ, 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 6 mức xét nghiệm định lượng Hemoglobin A1C

- Chung loại: Lyphochek Hemoglobin A1C Linearity Set

- Mã sản phẩm (nếu có): 12000070

- Hãng sản xuất: Bio-Rad Laboratories Inc.

- Nước sản xuất: UNITED STATES

- Số lưu hành: 220001836/PCBB-BYT

- Tính năng, tác dụng: Dùng cho xác định khoảng tuyến tính (khoảng có t hệ báo cáo kết quả) của xét nghiệm Hemoglobin A1C

Được sản xuất từ máu toàn phần của người

Thời hạn sử dụng 3 năm ở 2–8°C

Độ ổn định sau khi hoàn nguyên 7 ngày ở 2–8°C

- 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:

Theo tài liệu 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.



PHÓ GIÁM ĐỐC
Phạm Nhật Quang