

CÔNG TY TNHH DKSH VIỆT NAM

Số: 06/HT/ALC/HEC-RA2023

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

TP. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 10 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 DKSH Việt Nam

Mã số thuế: 3700303206

Địa chỉ: số 23 Đại lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Điện thoại: 0283 8125848

Fax: 0274 3769309

Email: RA.HCM.team.1@dksh.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Phillip Alexander Wray

Số CMND/Định danh/ Hộ chiếu: PE0412316 ngày cấp: 13/07/2017 nơi cấp: Úc

Điện thoại cố định: 0283 8125848

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

STT	Tên, Chung loại, TTBYT	Số lưu hành	Hãng sản xuất, Nước sản xuất	Tính năng, tác dụng
1	Thủy tinh thể nhân tạo, AcrySof IQ Vivity Extended Vision IOL.	2300663ĐKLNH/BYT-HTTB	Alcon Research, LLC, Mỹ.	Thủy tinh thể AcrySof IQ Vivity được thiết kế để sử dụng bởi phẫu thuật viên nhãn khoa đã qua đào tạo. Thủy tinh thể đặt trong bao ở hậu phòng của mắt, thay thế cho thủy tinh thể tự nhiên. Vị trí này cho phép thủy tinh thể nhân tạo đóng vai trò như một môi trường khúc xạ trong việc điều chỉnh thị lực do chứng thiếu thủy



				<p> tinh thể. Thủy tinh thể phi cầu hai mặt lõm bù cho cầu sai dương của giác mạc so với thủy tinh thể hình cầu tiêu chuẩn. Công nghệ X-WAVE trên mặt trước được cấp bằng sáng chế, cung cấp phạm vi tầm nhìn mở rộng từ nhìn xa đến nhìn gần mà không làm tăng tỷ lệ rối loạn thị giác. Hiệu quả của chất chromophore lọc ánh sáng xanh trong việc giảm tỷ lệ rối loạn võng mạc chưa được xác định. </p>
--	--	--	--	---

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ALCON PHARMACEUTICALS LTD TẠI HÀ NỘI - Tầng 5, số 53A phố Lê Văn Hưu, Phường Phạm Đình Hổ, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội.

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có):

- + Thủy tinh thể AcrySof™ IQ Vivity™ chỉ được sử dụng cấy ghép trong bao.
- + Không có dữ liệu lâm sàng để chứng minh tính an toàn và hiệu quả để thay thế trong rãnh thể mi.
- + Không được tiết trùng lại thủy tinh thể bằng bất cứ phương pháp nào.
- + Không được cấy thủy tinh thể nếu không đảm bảo vô trùng hoặc bao bì vô trùng bị mở ra trước khi sử dụng.
- + Không được tái sử dụng thủy tinh thể. Thiết bị này chỉ sử dụng một lần. Việc tái sử dụng thiết bị dùng một lần có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng như viêm mủ nội nhãn.
- + Không bảo quản ở nhiệt độ trên trên 45°C (113°F).

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 (nội dung đính kèm)

Hình thức dự kiến quảng cáo: hội thảo giới thiệu sản phẩm.



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 TNHH DKSH Việt Nam



Tổng giám đốc

Phillip Alexander Wray

