

CÔNG TY TNHH DKSH VIỆT NAM

Số: 10/HT/ALC/HEC-RA2023

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

TP. Hồ Chí Minh, ngày 19 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.	2300663ĐKLGH/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 Vivivity™ 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.

03
DNC
TNH
KS
TN
V-T

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



Nguyễn Thị Hồng Mai

Trưởng phòng đăng ký sản phẩm

GIẤY ỦY QUYỀN
POWER OF ATTORNEY

Số/No: 29-1/2022-DKSH-POA Bình Dương, ngày/date 4 tháng/month 7 năm/year 2022,

Căn cứ chức năng và quyền hạn của Tổng Giám Đốc Công ty TNHH DKSH Việt Nam,
Based on function and power of General Director of DKSH Vietnam Co., Ltd.,

Tôi/ My name: **Phillip Alexander Wray** – Quốc tịch/ National: Úc / Australia
Chức vụ/ Title: Tổng Giám Đốc/ General Director
Hộ chiếu/ Passport: PE0412316 cấp ngày/ issue: 13/07/2017 bởi/ at: Australia

Nay ủy quyền cho/ Now hereunder authorize to:

Nguyễn Thị Hồng Mai
Chức vụ /Title: Trưởng phòng Đăng ký sản phẩm/ Senior Manager, Regulatory Affairs
CMND số/ID No.: 083179006905 cấp ngày/ issue: 21/12/2021 bởi/at: CCS

Được thay mặt tôi, đại diện cho Công ty TNHH DKSH Việt Nam, ký các giấy tờ liên quan đến những vấn đề sau của Công ty:

On behalf of me, and representative for DKSH Vietnam Co., Ltd to sign on the documents relating to issue as following:

- Hồ sơ đăng ký/ công bố (mỹ phẩm, thực phẩm, trang thiết bị y tế, hóa chất và chế phẩm diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế...);
Registration dossier (cosmetic, food, medical device, chemicals and antibacterial preparations for household and medical....);
- Hồ sơ quảng cáo, hội thảo của mỹ phẩm, thực phẩm, trang thiết bị y tế, hóa chất và chế phẩm diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế ... nộp cơ quan nhà nước có thẩm quyền;
Advertising and symposium dossier of cosmetic, food, medical device, chemicals and antibacterial preparations for household and medical ... that need to submit to competent Authorities;
- Các loại công văn, giấy tờ có liên quan đến lĩnh vực mỹ phẩm, thực phẩm, trang thiết bị y tế, hóa chất và chế phẩm diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế ... cần gửi đến các cơ quan chức năng có liên quan.
Other documents relating to regulatory issues which have submitted to authorities in the fields of cosmetic, food, medical device, chemicals and antibacterial preparations for household and medical.



Việc ủy quyền này có hiệu lực từ ngày ký cho đến hết ngày 31/12/2023 hoặc ngày tôi hủy bỏ ủy quyền này bằng văn bản, tùy ngày nào sớm hơn. Giấy ủy quyền này thay thế cho giấy ủy quyền số 29/2022-DKSH-POA

This authorized letter takes effect from signing date to 31/12/2023 or the date it is cancelled by my letter in writing, whichever is the earlier. This POA shall replace the POA number: 29/2022-DKSH-POA.

Người được ủy quyền



Nguyễn Thị Hồng Mai

Người ủy quyền



Philip Alexander Wray

