

Hà Nội, ngày 01 tháng 12 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 XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ THĂNG LONG

Mã số thuế: 0105814359

Địa chỉ: Lô 20BT8 Khu đô thị Văn Quán, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: +84936692699

Fax:

Email: maivanque@gmail.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Mai Văn Quế

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 037083003768 ngày cấp: 02/03/2018 nơi cấp: Cục Cảnh sát ĐKQL Cư trú và DLQG về dân cư

Điện thoại cố định: +84902177899 Điện thoại di động: 0382579119

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

- Tên trang thiết bị y tế: Máy điện não

- 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: 000.00.19.H26-231117-0016

- Tính năng, tác dụng: Máy thu thập tín hiệu EEG bằng các điện cực thông qua bộ khuếch đại tích hợp, bộ chuyển đổi A/D, PC tự động phân tích, FFT để tạo nên điện não đồ hiển thị độ sau màu.

Thiết bị được áp dụng cho việc kiểm tra các bệnh như bệnh động kinh, viêm não, đột quy và u não

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ THĂNG LONG, Lô 20BT8 Khu đô thị Văn Quán, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, 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:

Máy đo điện não là máy thu thập tín hiệu EEG bằng các điện cực thông qua bộ khuếch đại tích hợp, bộ chuyển đổi A/D, PC tự động phân tích, FFT để tạo nên điện não đồ hiển thị độ sau màu.

Thiết bị được áp dụng cho việc kiểm tra các bệnh như bệnh động kinh, viêm não, đột quy và u não

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



PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy điện não		KT88		CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO.,LTD	No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, People's Republic of China, CHINA	CHINA
2	Máy điện não		KT88-2400		CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO.,LTD	No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, People's Republic of China, CHINA	CHINA
3	Máy điện não		KT88-3200		CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO.,LTD	No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, People's Republic of China, CHINA	CHINA