

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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN OMRON HEALTHCARE SINGAPORE PTE LTD TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Mã số thuế: 0105158185

Địa chỉ: Tầng 6, tòa nhà văn phòng Tổng công ty 789, số 147 Hoàng Quốc Việt, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: (024) 3556 0025

Fax:

Email: ohsregulatory@omron.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Hà Thúc Trí

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 079087017763 ngày cấp: 18/10/2022 nơi cấp: Cục Cảnh Sát Quản Lý Hành Chính Về Trật Tự Xã Hội

Điện thoại cố định: 0989989929 Điện thoại di động: 0989989929

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

- Tên trang thiết bị y tế: Máy đo huyết áp chuyên dụng

- 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: 220000527/PCBB-BYT

- Tính năng, tác dụng: Thiết bị này là một máy đo kỹ thuật số được sử dụng để đo huyết áp và nhịp tim cho người lớn và trẻ em với chu vi cánh tay từ 12 cm đến 50 cm (từ 5 inch đến 20 inch). Đối tượng bệnh nhân là người lớn và trẻ em từ 3 tuổi trở lên.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN OMRON HEALTHCARE SINGAPORE PTE LTD TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI, Tầng 6, tòa nhà văn phòng Tổng công ty 789, số 147 Hoàng Quốc Việt, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, 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:

Tham khảo file đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo:

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



TRƯỞNG ĐẠI DIỆN
Hà Thúc Trí

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 đo huyết áp chuyên dụng	HBP-1120			OMRON DALLIAN Co., Ltd.	No. 3, Song Jiang Road, Economic & Technical Development Zone, Dalian 116600	CHINA
2	Máy đo huyết áp chuyên dụng	HBP-1320			OMRON DALLIAN Co., Ltd.	No. 3, Song Jiang Road, Economic & Technical Development Zone, Dalian 116600	CHINA