

Hà Nội, ngày 06 tháng 06 năm 2025

VĂN BẢN CÔNG KHAI

Nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo thiết bị y tế

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở công khai: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ ĐẤT VIỆT

Mã số thuế: 0107820333

Địa chỉ: Số 9 ngõ 216 đường Trương Định, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 02423228333

Fax:

Email: datvietmedi@gmail.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trần Lan Anh

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 001187041237 ngày cấp: 08/06/2022 nơi cấp: Cục trưởng cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 02423228333 Điện thoại di động: 0901333689

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

- Tên thiết bị y tế: Cụm IVD dấu ấn bệnh viêm khớp: Anti-Streptolysin O, C-Reactive Protein, Rheumatoid Factor

- Chứng 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: 250001587/PCBB-HN

- Tính năng, tác dụng: Anti-Streptolysin O: Xét nghiệm in vitro để định lượng nồng độ anti-streptolysin O (ASO) trong mẫu bệnh phẩm của người (huyết thanh). Trên lâm sàng, xét nghiệm này chủ yếu được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán bệnh thấp khớp cấp tính; C-Reactive Protein: Xét nghiệm in vitro dùng để xác định định lượng nồng độ protein phản ứng C trong các mẫu bệnh phẩm của người (huyết thanh); Rheumatoid Factor: Xét nghiệm in vitro để định lượng yếu tố dạng thấp trong mẫu người (huyết thanh). Về mặt lâm sàng, xét nghiệm này chủ yếu được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán viêm khớp dạng thấp (RA)

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ ĐẤT VIỆT, Số 9 ngõ 216 đường Trương Định, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, 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 thiết bị y tế như sau: Nội dung dự kiến quảng cáo:

Thông tin về tính năng, thông số kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng, ... của sản phẩm

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Báo nói báo hình, Không phải báo nói báo hình, Hội thảo

Nội dung: Hội thảo, hội nghị, triển lãm, kệ trưng bày, catalog, brochure, bài viết cùng hình ảnh và video trên mạng xã hội facebook, zalo, tiktok, website, youtube, Instagram, email, tờ rơi, banner, poster, catalogue, standee, các ấn phẩm in ấn khác, ...

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 thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Xác nhận bằng chữ ký số