

Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 10 năm 2025

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 VANTIVE VIỆT NAM HEALTHCARE

Mã số thuế: 0315530515

Địa chỉ: Tầng 10, Diamond Plaza, 34 Lê Duẩn, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 02838228501

Fax:

Email: le.thanh.quy@vantive.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trần Thùy Dương

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 075181012239 ngày cấp: 12/09/2022 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 028 3822 8501 Điện thoại di động: 0989052253

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

- Tên trang thiết bị y tế: Bộ trao đổi khí loại thải CO2 hỗ trợ chức năng phổi

- Chung loại: PrismaLung+

- Mã sản phẩm (nếu có): 955742

- Hãng sản xuất: GAMBRO INDUSTRIES SAS

- Nước sản xuất: FRANCE

- Số lưu hành: 220000728/PCBB-BYT

- Tính năng, tác dụng: Bộ trao đổi khí loại thải CO2 hỗ trợ chức năng phổi (PrismaLung+) là thiết bị sử dụng một lần nhằm loại bỏ một phần CO2 từ trong máu tĩnh mạch của bệnh nhân thông qua khuếch tán qua màng. Thiết bị được sử dụng để làm giảm lượng CO2 tăng cao trong máu bệnh nhân hay để phòng ngừa tình trạng tăng CO2 trong máu và nhiễm toan hô hấp do ứ CO2. Bộ trao đổi khí loại thải CO2 hỗ trợ chức năng phổi (PrismaLung+) được sử dụng là một phần của vòng tuần hoàn ngoài cơ thể và được kết hợp với máy lọc máu liên tục (PrisMax) (phần mềm phiên bản 3.0 hay cao hơn) để vận hành, kiểm soát và theo dõi dòng máu ngoài cơ thể.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH VANTIVE VIỆT NAM HEALTHCARE, Tầng 10, Diamond Plaza, 34 Lê Duẩn, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh

- 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:

Chi tiết xem file đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Không phải báo nói báo hình, Hội thảo

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

Tổng giám đốc Công ty



TRẦN THÙY DƯƠNG