

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 CARL ZEISS VIỆT NAM

Mã số thuế: 0315438654

Địa chỉ: Văn phòng 12.01, tầng 12, Tháp B, Khu thương mại dịch vụ kết hợp nhà ở cao tầng tại Lô đất 1-13 thuộc Khu chức năng số 1 – Số 15 đường Trần Bạch Đằng, Khu phố 39, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 028 3911 8670

Fax:

Email: regulatoryaffairs.vn@zeiss.com

Website (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Vũ Thị Thu Hiền

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 036176019444 **ngày cấp:** 24/02/2022

nơi cấp: Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 028 3911 8670

Điện thoại di động:

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

Tên thiết bị y tế: Thiết bị đo khúc xạ khách quan và chủ quan tích hợp

Chủng loại: VISUCORE 500 Refractor

Mã sản phẩm (nếu có):

Hãng sản xuất: Visionix Ltd.

Nước sản xuất: Israel

Số lưu hành: 240000346/PCBB-HCM

Tính năng, tác dụng: Máy khúc xạ VISUCORE 500 Refractor được sử dụng trong quang học nhãn khoa để xác định các giá trị chỉ định điều chỉnh quang học bằng thiết bị đeo không xâm lấn, không cấy ghép nhờ đo khúc xạ khách quan thị lực ở cả hai mắt.

Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế: Công ty TNHH Carl Zeiss Việt Nam – Văn phòng 12.01, tầng 12, Tháp B, Khu thương mại dịch vụ kết hợp nhà ở cao tầng tại Lô đất 1-13 thuộc Khu chức năng số 1 – Số 15 đường Trần Bạch Đằng, Khu phố 39, Phường An Khánh, 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 thiết bị y tế như sau:

Nội dung dự kiến quảng cáo: Vui lòng xem file đính kèm

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 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.