

**CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
FORMED**

Số: 012021/QC-FORMED

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 17 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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ FORMED

Mã số thuế: 0107498490

Địa chỉ: Lk4-91 khu tái định cư Tứ Hiệp, Xã Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 0962816504

Fax:

Email : nguyenhue1209@gmail.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN THỊ HUẾ

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 042189000113 ngày cấp: 04/08/2022 nơi cấp: Cục trưởng
cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0962816504 Điện thoại di động: 0962816504

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

- Tên trang thiết bị y tế: Túi nâng ngực

- 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: 2501899ĐKLH/BYT-HTTB

- Tính năng, tác dụng: CHỈ ĐỊNH:

Túi ngực Cereform được chỉ định sử dụng trong các trường hợp sau:

Tái tạo vú sau phẫu thuật cắt bỏ tuyến vú .

Phẫu thuật thẩm mỹ nâng ngực

Phẫu thuật chỉnh hình ngực / điều chỉnh dị tật bẩm sinh hoặc mắc phải như: ngực không đối xứng, không có tuyến vú (amastia), thiếu sản tuyến vú (aplasia), ngực nhỏ (hypomastia) hoặc kém phát triển (hypoplasia)

Thay thế túi ngực cũ hoặc bị lỗi

Khuyến cáo nên đợi đến khi kết thúc giai đoạn dậy thì trước khi thực hiện phẫu thuật đặt túi ngực, đồng thời tuân thủ độ tuổi tối thiểu theo quy định pháp luật quốc gia nơi phẫu thuật.

ƯU ĐIỂM CỦA SẢN PHẨM:

Túi ngực đạt các chứng nhận CE, được sản xuất và đóng gói theo tiêu chuẩn EN ISO 13485 và EN ISO 14607, đảm bảo sự an toàn tối đa.

Quy trình sản xuất vỏ túi hoàn toàn tự động và chính xác, kiểm soát chặt độ dày từng lớp.

Thiết kế đáy túi lõm giúp ôm sát thành ngực, giảm bao xơ, tạo dáng ngực tự nhiên.

Vỏ túi nhiều lớp (14-16 lớp) cho độ bền cao, giảm nguy cơ rách vỡ.

Vỏ túi có lớp màng ngăn giúp hạn chế tối đa sự thẩm thấu của gel silicone qua vỏ.

Công thức đặc biệt của gel silicone mang lại cảm giác tương tự như mô ngực tự nhiên.

LỢI ÍCH SẢN PHẨM MANG LẠI CHO NGƯỜI DÙNG:

Túi ngực Cereform không chỉ hỗ trợ khôi phục hình thể mà còn góp phần nâng đỡ tinh thần cho người phụ nữ.

Sau phẫu thuật điều trị ung thư vú, việc tái tạo lại tuyến vú bằng túi độn giúp bệnh nhân lấy lại sự tự tin và cảm nhận tích cực về bản thân.

Trong phẫu thuật thẩm mỹ, túi ngực giúp định hình lại bầu ngực cân đối, tôn vinh vẻ đẹp tự nhiên, từ đó củng cố lòng tự trọng và sự hài lòng về hình thể.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH LIMAHA, 4 - NV 11, Khu đô thị mới Bắc quốc lộ 32, Thị trấn Trạm Trôi, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có): **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Túi ngực Cereform không được sử dụng trong các trường hợp sau:

Có bệnh lý tại vùng đặt túi

Sinh lý không phù hợp để phẫu thuật

Nhiễm trùng toàn thân hoặc tại vùng đặt túi

Mang thai hoặc có kế hoạch mang thai sớm

Thiếu mô hoặc mỡ vùng ngực

Bệnh tiểu đường

Dị ứng silicone

Bệnh tự miễn

Tâm lý không ổn định

Đã nhiều lần thất bại cấy ghép

Hemoglobin > 7,5%

Tổn thương vùng nách/thành ngực

Ung thư vú tiến triển hoặc nguy cơ tái phát cao

Đang cho con bú hoặc có kế hoạch cho con bú

Béo phì (BMI > 40)

Hút thuốc lá

Có tiền sử xạ trị gây sẹo, mô mỏng, da kém nuôi dưỡng

Túi ngực Cereform không phù hợp cho nam giới (bao gồm cả chuyển giới)

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:

Như file đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Không phải báo nói báo hình, Hội thảo

Hình thức quảng cáo chính: Quảng cáo bằng Poster

Phương tiện quảng cáo:

Tờ rơi, apphich, poster, sản phẩm in.

Quảng cáo trên các báo điện tử, mạng xã hội, facebook, zalo. Quảng cáo trên các ấn phẩm, tài liệu, công cụ, vật dụng truyền thông: tờ rơi, báo, bìa quyền sở, poster, catalogue.

Quảng cáo trên kệ, tủ trưng bày, vật dụng trưng bày tại các điểm bán, hàng, nhà thuốc, quầy thuốc.

Quảng cáo trên các phương tiện di động.

Quảng cáo trên website.

Quảng cáo bằng băng rôn.

Quảng cáo bằng màn hình điện tử.

Quảng cáo trên báo chí.

Quảng cáo bằng biển, bảng, pano.

Quảng cáo tại các nhà chờ, điểm bán vé xe buýt.

Trong hội thảo, hội nghị, đào tạo và trong hộp sản phẩm.

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



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Huế

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	Túi nâng ngực	Cereform	RLS100; RLMV100; RLS125; RLMV125; RLS150; RLMV150; RLS175; RLMV175; RLS200; RLMV200; RLS220; RLMV220; RLS240; RLMV240; RLS260; RLMV260; RLS280; RLMV280; RLS300; RLMV300; RLS325; RLMV325; RLS350; RLMV350; RLS400; RLMV400; RLS450; RLMV450; RLS500; RLMV500;		Euromi Biosciences	Zoning Industriel des Plenneses, 11 rue des Nouvelles Technologies B- 4821 Andrimont	BELGIUM
2	Túi nâng ngực	Cereform	RMS100; RMMV100; RMS125; RMMV125; RMS150; RMMV150; RMS175; RMMV175; RMS200; RMMV200; RMS220; RMMV220; RMS240; RMMV240; RMS260; RMMV260; RMS280; RMMV280; RMS300; RMMV300; RMS325; RMMV325; RMS350; RMMV350; RMS375; RMMV375; RMS400; RMMV400; RMS450; RMMV450; RMS500; RMMV500; RMS550; RMMV550; RMS600; RMMV600; RMS650; RMMV650; RMS700; RMMV700		Euromi Biosciences	Zoning Industriel des Plenneses, 11 rue des Nouvelles Technologies B- 4821 Andrimont	BELGIUM
3	Túi nâng ngực	Cereform	RIS150; RIMV150; RIS175; RIMV175; RIS200; RIMV200; RIS225; RIMV225; RIS250; RIMV250; RIS275; RIMV275; RIS300; RIMV300; RIS325; RIMV325; RIS350; RIMV350;		Euromi Biosciences	Zoning Industriel des Plenneses, 11 rue des Nouvelles Technologies B- 4821 Andrimont	BELGIUM

			RIS375; RIMV375; RIS400; RIMV400; RIS450; RIMV450; RIS500; RIMV500				
4	Túi nâng ngực	Cereform	RHS125; RHMV125; RHS150; RHMV150; RHS175; RHMV175; RHS200; RHMV200; RHS225; RHMV225; RHS250; RHMV250; RHS275; RHMV275; RHS300; RHMV300; RHS325; RHMV325; RHS350; RHMV350; RHS375; RHMV375; RHS400; RHMV400; RHS425; RHMV425; RHS450; RHMV450; RHS500; RHMV500; RHS550; RHMV550; RHS600; RHMV600; RHS650; RHMV650; RHS700; RHMV700;		Euromi Biosciences	Zoning Industriel des Plenesses, 11 rue des Nouvelles Technologies B- 4821 Andrimont	BELGIUM
5	Túi nâng ngực	Cereform	RVHS130; RVHMV130; RVHS160; RVHMV160; RVHS190; RVHMV190; RVHS220; RVHMV220; RVHS250; RVHMV250; RVHS280; RVHMV280; RVHS310; RVHMV310; RVHS340; RVHMV340; RVHS370; RVHMV370; RVHS400; RVHMV400; RVHS450; RVHMV450; RVHS500; RVHMV500; RVHS550; RVHMV550; RVHS600; RVHMV600; RVHS650; RVHMV650;		Euromi Biosciences	Zoning Industriel des Plenesses, 11 rue des Nouvelles Technologies B- 4821 Andrimont	BELGIUM

			RVHS700; RVH MV700; RVHS750; RVH MV750; RVHS800; RVH MV800; RVHS900; RVH MV900;				
6	Túi nâng ngực	Cereform	RLS100+; RLMV100+; RLS125+; RLMV125+; RLS150+; RLMV150+; RLS175+; RLMV175+; RLS200+; RLMV200+; RLS220+; RLMV220+; RLS240+; RLMV240+; RLS260+; RLMV260+; RLS280+; RLMV280+; RLS300+; RLMV300+; RLS325+; RLMV325+; RLS350+; RLMV350+; RLS400+; RLMV400+; RLS450+; RLMV450+; RLS500+; RLMV500+;		Euromi Biosciences	Zoning Industriel des Plenneses, 11 rue des Nouvelles Technologies B- 4821 Andrimont,	BELGIUM
7	Túi nâng ngực	Cereform	RMS100+; RMMV100+; RMS125+; RMMV125+; RMS150+; RMMV150+; RMS175+; RMMV175+; RMS200+; RMMV200+; RMS220+; RMMV220+; RMS240+; RMMV240+; RMS260+; RMMV260+; RMS280+; RMMV280+; RMS300+; RMMV300+; RMS325+; RMMV325+; RMS350+; RMMV350+; RMS375+; RMMV375+; RMS400+; RMMV400+; RMS450+; RMMV450+;		Euromi Biosciences	Zoning Industriel des Plenneses, 11 rue des Nouvelles Technologies B- 4821 Andrimont	BELGIUM

			RMS500+; RMMV500+; RMS550+; RMMV550+; RMS600+; RMMV600+; RMS650+; RMMV650+; RMS700+; RMMV700+;				
8	Túi nâng ngực	Cereform	RIS150+; RIMV150+; RIS175+; RIMV175+; RIS200+; RIMV200+; RIS225+; RIMV225+; RIS250+; RIMV250+; RIS275+; RIMV275+; RIS300+; RIMV300+; RIS325+; RIMV325+; RIS350+; RIMV350+; RIS375+; RIMV375+; RIS400+; RIMV400+; RIS450+; RIMV450+; RIS500+; RIMV500+;		Euromi Biosciences	Zoning Industriel des Plenneses, 11 rue des Nouvelles Technologies B-4821 Andrimont	BELGIUM
9	Túi nâng ngực	Cereform	RHS125+; RHMV125+; RHS150+; RHMV150+; RHS175+; RHMV175+; RHS200+; RHMV200+; RHS225+; RHMV225+; RHS250+; RHMV250+; RHS275+; RHMV275+; RHS300+; RHMV300+; RHS325+; RHMV325+; RHS350+; RHMV350+; RHS375+; RHMV375+; RHS400+; RHMV400+; RHS425+; RHMV425+; RHS450+; RHMV450+; RHS500+; RHMV500+; RHS550+; RHMV550+; RHS600+; RHMV600+; RHS650+; RHMV650+; RHS700+; RHMV700+;		Euromi Biosciences	Zoning Industriel des Plenneses, 11 rue des Nouvelles Technologies B- 4821 Andrimont	BELGIUM
10	Túi nâng ngực	Cereform	RVHS130+; RVHVMV130+; RVHS160+; RVHVMV160+; RVHS190+; RVHVMV190+; RVHS220+; RVHVMV220+; RVHS250+;		Euromi Biosciences	Zoning Industriel des Plenneses, 11 rue des Nouvelles Technologies B- 4821 Andrimont	BELGIUM

			RVHMOV250+; RVHS280+; RVHMOV280+; RVHS310+; RVHMOV310+; RVHS340+; RVHMOV340+; RVHS370+; RVHMOV370+; RVHS400+; RVHMOV400+; RVHS450+; RVHMOV450+; RVHS500+; RVHMOV500+; RVHS550+; RVHMOV550+; RVHS600+; RVHMOV600+; RVHS650+; RVHMOV650+; RVHS700+; RVHMOV700+; RVHS750+; RVHMOV750+; RVHS800+; RVHMOV800+; RVHS900+; RVHMOV900+				
11	Túi nâng ngực	Cereform	RLS100E; RLMV100E; RLS125E; RLMV125E; RLS150E; RLMV150E; RLS175E; RLMV175E; RLS200E; RLMV200E; RLS220E; RLMV220E; RLS240E; RLMV240E; RLS260E; RLMV260E; RLS280E; RLMV280E; RLS300E; RLMV300E; RLS325E; RLMV325E; RLS350E; RLMV350E; RLS400E; RLMV400E; RLS450E; RLMV450E; RLS500E; RLMV500E		Euromi Biosciences	Zoning Industriel des Plenneses, 11 rue des Nouvelles Technologies B- 4821 Andrimont	BELGIUM
12	Túi nâng ngực	Cereform	RMS100E; RMMV100E; RMS125E; RMMV125E; RMS150E; RMMV150E; RMS175E; RMMV175E; RMS200E;		Euromi Biosciences	Zoning Industriel des Plenneses, 11 rue des Nouvelles Technologies B- 4821 Andrimont	BELGIUM

			RMMV200E; RMS220E; RMMV220E; RMS240E; RMMV240E; RMS260E; RMMV260E; RMS280E; RMMV280E; RMS300E; RMMV300E; RMS325E; RMMV325E; RMS350E; RMMV350E; RMS375E; RMMV375E; RMS400E; RMMV400E; RMS450E; RMMV450E; RMS500E; RMMV500E; RMS550E; RMMV550E; RMS600E; RMMV600E; RMS650E; RMMV650E; RMS700E; RMMV700E				
13	Túi nâng ngực	Cereform	RIS150E; RIMV150E; RIS175E; RIMV175E; RIS200E; RIMV200E; RIS225E; RIMV225E; RIS250E; RIMV250E; RIS275E; RIMV275E; RIS300E; RIMV300E; RIS325E; RIMV325E; RIS350E; RIMV350E; RIS375E; RIMV375E; RIS400E; RIMV400E; RIS450E; RIMV450E; RIS500E; RIMV500E;		Euromi Biosciences	Zoning Industriel des Plenesses, 11 rue des Nouvelles Technologies B- 4821 Andrimont	BELGIUM
14	Túi nâng ngực	Cereform	RHS125E; RHMV125E; RHS150E; RHMV150E; RHS175E; RHMV175E; RHS200E; RHMV200E; RHS225E; RHMV225E; RHS250E; RHMV250E; RHS275E; RHMV275E; RHS300E; RHMV300E; RHS325E; RHMV325E; RHS350E; RHMV350E;		Euromi Biosciences	Zoning Industriel des Plenesses, 11 rue des Nouvelles Technologies B- 4821 Andrimont	BELGIUM



			RHS375E; RHMV375E; RHS400E; RHMV400E; RHS425E; RHMV425E; RHS450E; RHMV450E; RHS500E; RHMV500E; RHS550E; RHMV550E; RHS600E; RHMV600E; RHS650E; RHMV650E; RHS700E; RHMV700E				
15	Túi nâng ngực	Cereform	RVHS130E; RVHVMV130E; RVHS160E; RVHVMV160E; RVHS190E; RVHVMV190E; RVHS220E; RVHVMV220E; RVHS250E; RVHVMV250E; RVHS280E; RVHVMV280E; RVHS310E; RVHVMV310E; RVHS340E; RVHVMV340E; RVHS370E; RVHVMV370E; RVHS400E; RVHVMV400E; RVHS450E; RVHVMV450E; RVHS500E; RVHVMV500E; RVHS550E; RVHVMV550E; RVHS600E; RVHVMV600E; RVHS650E;		Euromi Biosciences	Zoning Industriel des Plenneses, 11 rue des Nouvelles Technologies B- 4821 Andrimont,	BELGIUM