

CÔNG TY TNHH DKSH VIỆT NAM

Số: 15/HT/ALC/HEC-RA2025

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

TP. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 10 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 DKSH Việt Nam

Mã số thuế: 3700303206

Địa chỉ mới: số 23 Đại lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Điện thoại: 0283 8125848

Fax: 0274 3769309

Email: RA.HCM.team.1@dksh.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: KIM LÊ HUY

Số CMND/Định danh/ Hộ chiếu: 079081008491 ngày cấp: 22/12/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội.

Điện thoại cố định: 0283 8125848

Điện thoại di động: Không áp dụng

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

STT	Tên, Chủng loại TBYT	Số lưu hành	Hãng sản xuất, Nước sản xuất	Tính năng, tác dụng
1	Thiết bị đo sinh trắc học nhãn cầu, Argos ver1.5 (mã sản phẩm 8065000006)	230002544/ PCBB-HN	Santec OIS Corporation, Nhật.	✓ ARGOS là một máy đo sinh trắc học không xâm lấn, không tiếp xúc dựa trên kỹ thuật chụp cắt lớp quang học nguồn quét (SSOCT). ✓ Thiết bị này được sử dụng để thu thập các thông số nhãn cầu cũng như thực hiện các phép tính để



				xác định công suất và loại thủy tinh thể nhân tạo (IOL) phù hợp để cấy ghép trong quá trình cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo. ✓ ARGOS đo 9 thông số sau: chiều dài trục, độ dày giác mạc, độ sâu tiền phòng, độ dày thủy tinh thể, công suất K (bán kính của kính tuyến phẳng nhất và dốc nhất), độ loạn thị, đường kính giác mạc và Kích thước đồng tử. Chức năng hình ảnh tham chiếu được sử dụng như một công cụ chụp hình ảnh trước và sau phẫu thuật. ✓ Thiết bị được thiết kế để sử dụng bởi các bác sĩ nhãn khoa, bác sĩ và các chuyên gia chăm sóc mắt khác và chỉ có thể được sử dụng dưới sự giám sát của bác sĩ. ✓ Người dùng phải chịu trách nhiệm nếu sử dụng thiết bị cho bất kỳ mục đích nào khác với mục đích sử dụng ở trên. Thiết bị chỉ có thể được sử dụng kết hợp với PC và các phụ kiện được chỉ định.
2	Thủy tinh thể nhân tạo, AcrySof IQ Vivity Extended Vision IOL (mã sản phẩm DFT015)	2300663Đ KLH/BYT-HTTB	Alcon Research, LLC, Mỹ.	✓ Thủy tinh thể AcrySof IQ Vivity được thiết kế để sử dụng bởi phẫu thuật viên nhãn khoa đã qua đào tạo. Thủy tinh thể đặt trong bao ở hậu phòng của mắt, thay thế cho thủy tinh thể tự nhiên. Vị trí này cho phép thủy tinh thể nhân tạo đóng vai trò

				như một môi trường khúc xạ trong việc điều chỉnh thị lực do chứng thiếu thủy tinh thể. Thủy tinh thể phi cầu hai mặt lõm bù cho cầu sai dương của giác mạc so với thủy tinh thể hình cầu tiêu chuẩn. ✓ Công nghệ X-WAVE trên mặt trước được cấp bằng sáng chế, cung cấp phạm vi tầm nhìn mở rộng từ nhìn xa đến nhìn gần mà không làm tăng tỷ lệ rối loạn thị giác. Hiệu quả của chất chromophore lọc ánh sáng xanh trong việc giảm tỷ lệ rối loạn võng mạc chưa được xác định.
--	--	--	--	---

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế: Văn phòng đại diện Alcon Pharmaceuticals Ltd tại Hà Nội- Tầng 5, số 53A phố Lê Văn Hưu, Phường Phạm Đình Hổ, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội.

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

STT	Sản phẩm	Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản
1	Thiết bị đo sinh trắc học nhãn cầu, Argos ver1.5 (mã sản phẩm 8065000006)	- Vui lòng chỉ sử dụng thiết bị cho mục đích sử dụng như được mô tả trong Hướng dẫn sử dụng. - Vui lòng sử dụng thiết bị trong các điều kiện môi trường được chỉ định. - Vui lòng cài đặt thiết bị theo hướng dẫn của EMC. - Thiết bị phải được lắp đặt bởi nhân viên kỹ thuật có trình độ (được ủy quyền). - Vui lòng làm sạch phần tựa cằm của thiết bị bằng cồn trước khi sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. - Vui lòng chỉ sử dụng thiết bị dưới sự giám sát y tế.

2	Thủy tinh thể nhân tạo, AcrySof IQ Vivity Extended Vision IOL (mã sản phẩm DFT015)	- Thủy tinh thể AcrySof™ IQ Vivity™ chỉ được sử dụng cấy ghép trong bao. Không có dữ liệu lâm sàng để chứng minh tính an toàn và hiệu quả để thay thế trong rãnh thể mi. - Không được tiết trùng lại thủy tinh thể bằng bất cứ phương pháp nào. - Không được cấy thủy tinh thể nếu không đảm bảo vô trùng hoặc bao bì vô trùng bị mở ra trước khi sử dụng. - Không được tái sử dụng thủy tinh thể. Thiết bị này chỉ sử dụng một lần. Việc tái sử dụng thiết bị dùng một lần có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng như viêm mủ nội nhãn. - Không bảo quản ở nhiệt độ trên 45°C (113°F).
---	--	---

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 (nội dung đính kèm)

Hình thức dự kiến quảng cáo: Hội thảo giới thiệu 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 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.

Công ty TNHH DKSH Việt Nam


 NGUYỄN THỊ HỒNG MAI

Trưởng phòng đăng ký sản phẩm


 CÔNG TY TNHH DKSH VIỆT NAM