

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 FUJIFILM VIỆT NAM

Mã số thuế: 0311169111

Địa chỉ: Tầng 19, Tháp A, Khu thương mại dịch vụ kết hợp nhà ở cao tầng tại lô đất 1-13, thuộc Khu chức năng số 1 – Khu đô thị mới Thủ Thiêm, số 15 đường Trần Bạch Đằng, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 028-39390847

Fax: 028-39390842

Email: anhdao.phan@fujifilm.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: MOROTA MAMORU

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: TZ1283521 ngày cấp: 14/05/2018 nơi cấp: Tổng lãnh sự quán Nhật Bản tại Thái Lan

Điện thoại cố định: 028-39390847 Điện thoại di động: 0969429921

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

- Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống số hóa X-quang

- 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: 220003675/PCBB-BYT

- Tính năng, tác dụng: Hệ thống chuyển đổi số hóa X-Quang FDR D-EVO II được thiết kế để nhận và hiển thị các hình ảnh chụp X quang về giải phẫu người. Nó được thiết kế để sử dụng trong các ứng dụng chụp X quang ở bất cứ

nơi nào có thể sử dụng phim/ màn hình hoặc hệ thống DR, CR thông thường

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH FUJIFILM VIỆT NAM, Tầng 19, Tháp A, Khu thương mại dịch vụ kết hợp nhà ở cao tầng tại lô đất 1-13, thuộc Khu chức năng số 1 – Khu đô thị mới Thủ Thiêm, số 15 đường Trần Bạch Đằng, 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 trang thiết bị y tế như sau:

Nội dung dự kiến quảng cáo:

Quảng cáo cho sản phẩm của FUJIFILM

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
MOROTA MAMORU**

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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	Hệ thống số hóa X-quang	DR-ID 1200			FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Hanamaki Office	2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate, 025-0301	JAPAN