

Hà Nội, ngày 27 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 ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN ANH VÀ EM

Mã số thuế: 0104039925

Địa chỉ: Số 28A, ngách 445/68 đường Nguyễn Khang, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 1800234519

Fax:

Email: ketoan@ane.vn

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Dương Ngọc Tùng

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 037079010807 ngày cấp: 25/07/2021 nơi cấp: Hà nội

Điện thoại cố định: 0963436036 Điện thoại di động: 0963436036

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

- Tên trang thiết bị y tế: Máy lấy cao siêu âm và đánh bóng răng

- Chung loại: Combi touch

- Mã sản phẩm (nếu có):

- Hãng sản xuất: Mectron S.p.A.

- Nước sản xuất: ITALY

- Số lưu hành: 250000790/PCBA-HN

- Tính năng, tác dụng: • Công nghệ Piezoelectric tiên tiến: Tạo ra mô hình rung động tuyến tính (back-and-forth), mang lại sự thoải mái đáng kể cho bệnh nhân.

• Chế độ SOFT MODE: Giảm biên độ dao động siêu âm để đảm bảo chuyển động nhẹ nhàng, lý tưởng cho việc quản lý màng sinh học (biofilm) trên bề mặt chân răng và điều trị cho bệnh nhân nhạy cảm.

• Chế độ PULSE MODE: Chuyển đổi dao động để tạo ra hiệu ứng "rung búa" được tối ưu hóa cho các quy trình như tháo phục hình hoặc nhổ răng.

• Hệ thống Air-Polishing buồng kép: Có hai buồng bột riêng biệt, cho phép nạp và chuyển đổi liên mạch giữa bột sodium bicarbonate (cho chức năng PROPHY/trên nướu) và bột glycine (cho chức năng PERIO/dưới nướu và quanh implant).

• Kiểm soát áp suất an toàn: Tự động giảm áp suất khí xuống khoảng 2.7 bar trong chế độ PERIO (dưới nướu) so với ~3.5 bar trong chế độ PROPHY (trên nướu).

• Giao diện cảm ứng: Thiết bị được vận hành thông qua bảng điều khiển cảm ứng bằng kính, dễ dàng vệ sinh và khử trùng.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN ANH VÀ EM, Số 28A, ngách 445/68 đường Nguyễn Khang, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

- 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:

- Điều trị Nha chu: Được chỉ định cho liệu pháp nha chu không phẫu thuật (NSPT), cạo vôi (calculus) trên và dưới nướu, và loại bỏ màng sinh học vi khuẩn.
- Bảo trì Implant: Loại bỏ biofilm khỏi bề mặt implant một cách an toàn, đặc biệt khi sử dụng bột glycine.
- Hiệu quả lâm sàng: Đạt được hiệu quả giảm các thông số nha chu tương đương với các thiết bị hàng đầu khác, đồng thời làm sạch các vết ổ cứng đầu.
- Cải thiện sự thoải mái: Bệnh nhân báo cáo sự thoải mái cao hơn đáng kể với luồng khí của thiết bị.
- Tối ưu hóa quy trình làm việc: Thiết kế tích hợp (all-in-one) giúp hợp lý hóa quy trình điều trị, tiết kiệm thời gian và giảm sự bừa bộn trong phòng khám

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

Dương Ngọc Tùng