

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: Tay và mũi phẫu thuật, lấy cao răng

- 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: 250000841/PCBA-HN

- Tính năng, tác dụng: 1. Loại bỏ Vôi răng và Màng sinh học

• Chức năng: Loại bỏ các mảng bám vi khuẩn (biofilm) và vôi răng (calculus) ở trên nướu (supragingival), dưới nướu (subgingival), và giữa các răng (interdental).

• Tính xâm lấn tối thiểu: Chế độ SOFT MODE của Combi touch được thiết kế để giảm biên độ dao động, cho phép chuyển động nhẹ nhàng và hiệu quả hơn. Chế độ này lý tưởng để điều trị cho bệnh nhân nhạy cảm và loại bỏ màng sinh học trên các bề mặt chân răng bị lộ ra trong quá trình điều trị duy trì.

• Bảo tồn mô: Các dụng cụ siêu âm hiện đại được chứng minh là gây ra ít độ nhám bề mặt chân răng hơn đáng kể so với dụng cụ nạo cầm tay.

• Hiệu quả trên phục hình veneer: Một nghiên cứu in vitro chỉ ra rằng việc sử dụng siêu âm (ultrasonic scaling) hoặc đánh bóng bằng khí với bột glycine trên các phục hình veneer composite và ceramic có thể làm tổn hại vùng giao diện (interface region)

2. Lấy cao răng bằng tay (Manual Instrumentation)

Mặc dù Combi touch là thiết bị chạy bằng điện, nguồn thông tin vẫn so sánh các dụng cụ siêu âm với dụng cụ thủ công:

• Tính năng: Dụng cụ thủ công (như Sickle Scalers và Curettes) cung cấp phản hồi xúc giác vượt trội (superior tactile feedback), cho phép bác sĩ lâm sàng cảm nhận sự khác biệt tinh tế về kết cấu bề mặt răng, đảm bảo làm sạch kỹ lưỡng và chính xác

- 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:

- Kiểu Rung động: Đầu insert Mectron tạo ra dao động tuyến tính (chuyển động tới lui). Điều này được báo cáo là mang lại cảm giác thoải mái hơn cho bệnh nhân, tránh cảm giác "rung búa".
- Bề mặt hoạt động: Chỉ hai bề mặt bên (lateral surfaces) của đầu insert là hoạt động, cho phép kỹ thuật viên sử dụng chuyển động "quét" (sweeping) hoặc "cạo" (shaving) để loại bỏ vôi răng sang bên, mô phỏng nguyên tắc của dụng cụ cầm tay (curettes).
- Đầu Insert Nha chu (Perio Inserts): Có các đầu insert mỏng chuyên dụng như P3 (hình dạng được sử dụng phổ biến nhất) giúp tiếp cận dễ dàng vào túi nha chu sâu và không gian giữa các răng (interproximal spaces).
- Đầu Insert Thân răng (Furcation Inserts): Có các loại như dòng "Perio Anatomic 2" được thiết kế đặc biệt để làm sạch màng sinh học và cặn bám trong các khu vực chia thân răng (furcation areas).
- Tác dụng chung: Đầu siêu âm hiện đại tạo ra độ nhám bề mặt chân răng ít hơn đáng kể so với dụng cụ nạo cầm tay (hand instrumentation), giúp bảo tồn cấu trúc răng

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*