

Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 11 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 MEGA

Mã số thuế: 0312248398

Địa chỉ: Tòa Nhà MORITZ, Số 140 Nguyễn Văn Khối, Phường Thông Tây Hội, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 02839311388

Fax: 02839311399

Email: info@mega-med.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Lê Thị Tươi

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 038187037315 ngày cấp: 13/01/2022 nơi cấp: Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 02839311388 Điện thoại di động: 0971.69.88.11

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

- Tên trang thiết bị y tế: Mặt nạ nhiệt cố định bệnh nhân trong xạ trị

- Chủng 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: 250001627/PCBA-HCM

- Tính năng, tác dụng: Mặt nạ nhiệt cố định bệnh nhân trong xạ trị là thiết bị dùng để giữ cố định tư thế bệnh nhân trong quá trình mô phỏng, lập kế hoạch và điều trị xạ trị nhằm đảm bảo độ chính xác và tái lập vị trí chiếu xạ giữa các lần điều trị. Thiết bị giúp giảm thiểu sai lệch vị trí, tăng hiệu quả điều trị, đồng thời nâng cao sự thoải mái và an toàn cho bệnh nhân

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ MEGA, Tòa Nhà MORITZ, Số 140 Nguyễn Văn Khối, Phường Thông Tây Hội, Thành phố Hồ Chí Minh

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có): • Chỉ sử dụng dụng cụ cố định theo hướng dẫn của chuyên viên y tế đã qua đào tạo.

• Tránh sử dụng trên bệnh nhân có dấu hiệu dị ứng với vật liệu cấu tạo của sản phẩm.

• Không sử dụng dụng cụ cố định trên vùng da bị tổn thương hoặc có vết thương hở.

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:

Mặt nạ nhiệt cố định bệnh nhân trong xạ trị là thiết bị dùng để giữ cố định tư thế bệnh nhân trong quá trình mô phỏng, lập kế hoạch và điều trị xạ trị nhằm đảm bảo độ chính xác và tái lập vị trí chiếu xạ giữa các lần điều trị. Thiết bị giúp giảm thiểu sai lệch vị trí, tăng hiệu quả điều trị, đồng



thời nâng cao sự thoải mái và an toàn cho bệnh nhân

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Không phải báo nói báo hình

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
Lê Thị Cườì



BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	ĐVT	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT /HÀNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÀNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Mặt nạ nhiệt có định	Cái	Thermoplastic Masks	M2422-VUA190W; M2422-VUA192WM2422-VUA194W; M2422-VUA197W; M3038-VUA480W; M3038-VUA481W; M3038-VUA482W; M2422-VLA191W; M2422-VLA192W; M24RA-VLA580W; M24RB-VLA641W; M3038-VLA480W; M3038-VLA481W; M2415-VSA150W; M2422-VSA190W; M2422-VSA192W; M24RA-VSA580W; M24RB-VSA640W; M24RB-VSA641W; M3038-VSA480W; M3038-VSA482W; M30RA-VSA610W; M30RB-VSA670W; M30RB-VSA671W; M30RB-VSA672W; M2422-VLF192W; M24RA-VSF580W; M2422-VLB191W; M24RA-VLB580W; M24RB-VLC641W; M2415-VSB150W; M2422-VSB190W; M2422-VSB191W; M24RA-VSB580W; M24RB-VSB641W; M3038-VSB480W; M30RA-VSB610W; M24RB-VSB642W; M2422-VST190W; M3038-VST481W; M2422-VSH190W; M2415-VUA150W; M24RA-VUA580W; M24RA-VUA581W; M24RB-VUA640W; M24RB-VUA641W; M24RB-VUA642W; M24RB-VUA643W; M3038-VUA484W; M30RA-VUA610W; M30RA-VUA611W; M30RB-VUA670W; M30RB-VUA671W; M30RB-VUA672W; M30RB-VUA673W; M2415-VLA151W; M2415-VPA151W; M2422-VPA190W; M2422-VPA192W; M2438-VLA320W; M24RA-VEA600W; M24RA-VEA602W; M24RA-VMA580W; M24RB-VLA643W; M24RB-VPA641W; M30RA-VPA610W; M30RB-VPA671W; M24RA-VSA581W; M24RB-VSA643W; M3038-VVA480W; M30RA-VSA611W; M30RA-VVA610W; M2422-VLE190W; M2422-VME190W; M3038-VPE480W; M2422-VLG190W; M2422-VMB190W; M2422-VPB191W; M24RA-VPB580W; M24RB-VLB642W; M24RB-VPB641W; M3038-VPB480W; M30RB-VLB673W; M2422-VVB190W; M24RA-VSB581W; M24RB-VSB643W; M24RB-VSB644W; M24RB-VVB640W; M24RB-VVB641W; M3038-VSB481W; M30RA-VSB611W; M30RA-VVB610W; M30RB-VSB670W; M30RB-VSB671W; M30RB-VSB672W; M30RB-VSB673W; M2400-VHT120W; M2422-VHT190W; M24RA-VHT580W; M2422-VPK190W; M3038-VLK483W; M3038-VLL483W; M3038-VEA482W; M3038-VEB480W; M24RA-VEB580W; M2422-VSR190W					