

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 CARL ZEISS VIỆT NAM

Mã số thuế: 0315438654

Địa chỉ: Văn phòng 12.01, tầng 12, Tháp B, Khu thương mại dịch vụ kết hợp nhà ở cao tầng tại Lô đất 1-13 thuộc Khu chức năng số 1 – Số 15 đường Trần Bạch Đằng, Khu phố 39, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 028 3911 8670

Fax:

Email: regulatoryaffairs.vn@zeiss.com

Website (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Vũ Thị Thu Hiền

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 036176019444 **ngày cấp:** 24/02/2022

nơi cấp: Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 028 3911 8670

Điện thoại di động:

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

Tên thiết bị y tế: Máy điều trị tạt khúc xạ trong nhãn khoa

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Hãng sản xuất: Theo phụ lục

Nước sản xuất: Theo phụ lục

Số lưu hành: 2200245ĐKLH/BYT-TB-CT

Tính năng, tác dụng: Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong phẫu thuật nhãn khoa để tạo các vết rạch mỏng và xuyên giác mạc. Về các lựa chọn điều trị cá nhân, thiết bị được sử dụng cho các chỉ định sau: - Tạo vạt giác mạc ở những bệnh nhân trải qua phẫu thuật LASIK hoặc điều trị khác yêu cầu cắt bỏ giác mạc ban đầu. - Điều chỉnh khúc xạ bằng cách tạo và phẫu thuật lấy các lớp nhu mô ra khỏi giác mạc. - Ghép giác mạc xuyên/đầy đủ hoặc lớp mỏng. - Điều trị phẫu thuật yêu cầu một vết rạch giác mạc ban đầu.

Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế: Công ty TNHH Carl Zeiss Việt Nam – Văn phòng 12.01, tầng 12, Tháp B, Khu thương mại dịch vụ kết hợp nhà ở cao tầng tại Lô đất 1-13 thuộc Khu chức năng số 1 – Số 15 đường Trần Bạch Đằng, Khu phố 39, 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 thiết bị y tế như sau:

Nội dung dự kiến quảng cáo: Vui lòng xem file đính kèm

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 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.

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

STT	Tên 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	Máy điều trị tật khúc xạ trong nhãn khoa	VISUMAX 600			Carl Zeiss Meditec AG	Carl-Zeiss-Promenade 10, 07745 Jena	GERMANY
2	Máy điều trị tật khúc xạ trong nhãn khoa	VISUMAX 800			Carl Zeiss Meditec AG	Carl-Zeiss-Promenade 10, 07745 Jena	GERMANY