

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: Tròng kính thuốc

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: 230000598/PCBA-HCM

Tính năng, tác dụng: Mục đích sử dụng của tròng kính thuốc ZEISS là điều chỉnh thị lực.

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.

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN VIẾT TẮT CỦA SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
19	Tròng kính thuốc	ZEISS Finished SV ClearView 1.6 PhotoFusion X Extra Grey DuraVision Platinum UV	ZEISS FSV CLEARVIEW 16 PFX EGRY DVP	Carl Zeiss Vision (China) Ltd, No. 1636 Zhishi Dadao, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, 510555, Trung Quốc	Carl Zeiss Vision International GmbH, Turnstrasse 27, 73430 Aalen, Đức	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, Việt Nam
			ZEISS FSV CLEARVIEW 16 PFX EGRY DVP 65+				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 16 PFX EGRY DVP 65X				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 16 PFX EGRY DVP 70-				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 16 PFX EGRY DVP 75-				
20		ZEISS Finished SV ClearView 1.6 UVProtect DuraVision Platinum UV	ZEISS FSV CLEARVIEW 16 DVP				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 16 DVP 65+				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 16 DVP 65X				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 16 DVP 70+				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 16 DVP 70X				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 16 DVP 70-				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 16 DVP 75-				
21		ZEISS Finished SV ClearView 1.67 BlueGuard DuraVision Platinum UV	ZEISS FSV CLEARVIEW 167 BL DVP				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 BL DVP 65+				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 BL DVP 65X				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 BL DVP 70+				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 BL DVP 70X				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 BL DVP 70-				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 BL DVP 75-				
22		ZEISS Finished SV ClearView 1.67 PhotoFusion X Extra Grey DuraVision Platinum UV	ZEISS FSV CLEARVIEW 167 PFX EGRY DVP				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 PFX EGRY DVP 65+				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 PFX EGRY DVP 70+				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 PFX EGRY DVP 70X				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 PFX EGRY DVP 70-				
			ZEISS FSV CLEARVIEW 167 PFX EGRY DVP 75-				
	ZEISS FSV CLEARVIEW 167 DVP						
23	ZEISS Finished SV ClearView 1.67 UVProtect DuraVision Platinum UV	ZEISS FSV CLEARVIEW 167 DVP 65+					
		ZEISS FSV CLEARVIEW 167 DVP 65X					
		ZEISS FSV CLEARVIEW 167 DVP 70+					
		ZEISS FSV CLEARVIEW 167 DVP 70X					
		ZEISS FSV CLEARVIEW 167 DVP 70-					
		ZEISS FSV CLEARVIEW 167 DVP 75-					
		ZEISS FSV CLEARVIEW 167 DVP 75-					
24	ZEISS Finished SV ClearView 1.74 BlueGuard DuraVision Platinum UV	ZEISS FSV CLEARVIEW 174 BL DVP					
		ZEISS FSV CLEARVIEW 174 BL DVP 70-					
		ZEISS FSV CLEARVIEW 174 BL DVP 75-					
		ZEISS FSV CLEARVIEW 174 BL DVP 65-					
25	ZEISS Finished SV ClearView 1.74 UVProtect DuraVision Platinum UV	ZEISS FSV CLEARVIEW 174 DVP					
		ZEISS FSV CLEARVIEW 174 DVP 70-					
		ZEISS FSV CLEARVIEW 174 DVP 75-					
		ZEISS FSV CLEARVIEW 174 DVP 65-					