

Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 12 năm 2025

VĂN BẢN CÔNG KHAI

Nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo thiết bị y tế

Kính gửi: Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế

1. Tên cơ sở công khai: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA

Mã số thuế: 0311610897

Địa chỉ: Số 33 đường số 55, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0906928369

Fax:

Email: pd3@tinnha.vn

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN HUY THOA

Số căn cước/Hộ chiếu: 052187000328 ngày cấp: 29/12/2017 nơi cấp: Cục Trưởng Cục Cảnh Sát ĐKQL Cư Trú và DLQG về Dân cư

Điện thoại cố định: 028 3515 1012 Điện thoại di động: 0906928369

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

- Tên thiết bị y tế: Bộ màng cố định ghép xương khuyết ổ răng

- 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: 2502975ĐKLGH/BYT-HTTB

- Tính năng, tác dụng: Bộ màng cố định ghép xương khuyết ổ răng được sử dụng để ổn định và hỗ trợ ghép xương ở những vị trí khuyết xương ổ răng.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, Số 33 đường số 55, 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:

Thành phần, tính năng, công dụng, hướng dẫn sử dụng

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Không phải báo nói báo hình, Hội thảo

Hội thảo, bài đăng trên mạng xã hội facebook, zalo, website, email, tờ rơi, banner, catalogue, standee...

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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG 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	Màng tái tạo xương	I-Gen membrane	IG1W4509; IG1W5510; IG1W6511; IG2W0918; IG2W1120; IG2W1323; IG3W0921; IG3W1125; IG3W1328;		MegaGen Implant Co., LTD	45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu,	KOREA, REPUBLIC OF
2	Ốc cố định màng	I-Gen Screw	IA1415; IA1420; IA1430; IA1610; IA1620; IA1630; IA1810; IA1820; IA1830; IA2010; IA2020; IA2030;		MegaGen Implant Co., LTD	45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu,	KOREA, REPUBLIC OF
3	Ốc cố định màng	I-Gen Cover Screw	ICS3510;		MegaGen Implant Co., LTD	45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu ,	KOREA, REPUBLIC OF