

Hà Nội, ngày 18 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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ PHƯƠNG ĐÔNG

Mã số thuế: 0101088272

Địa chỉ: Tầng 04, Tòa nhà D1, ô đất CT2, Khu đô thị mới Kim Văn – Kim Lũ, Phường Định Công, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 02435738301

Fax:

Email: ra@eastern.vn

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Xuân Thành

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 012999900 ngày cấp: 27/02/2008 nơi cấp: Công an TP Hà Nội

Điện thoại cố định: 097 2353963 Điện thoại di động: 097 2353963

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

- Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống đọc kết quả và li tâm cho xét nghiệm phân tích nhóm máu

- Chủng loại: Saxo ID-Reader II

- Mã sản phẩm (nếu có): 009951

- Hãng sản xuất: Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd.

- Nước sản xuất: SINGAPORE

- Số lưu hành: 2301793ĐKLH/BYT-HTTB

- Tính năng, tác dụng: Dùng để ly tâm, đọc/ diễn giải kết quả thẻ xét nghiệm cho xét nghiệm phân tích nhóm máu gồm xác định nhóm máu ABO (phương pháp huyết thanh mẫu và phương pháp hồng cầu mẫu), phân loại kháng nguyên, sàng lọc kháng thể, định danh kháng thể, chuẩn độ, xét nghiệm antiglobulin trực tiếp và các xét nghiệm tương tích khác đối với mẫu máu người.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ PHƯƠNG ĐÔNG, Tầng 04, Tòa nhà D1, ô đất CT2, Khu đô thị mới Kim Văn – Kim Lũ, Phường Định Công, 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:

Theo tài liệu đính kèm

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**