

Thái Nguyên, ngày 29 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 TNHH MANI MEDICAL HÀ NỘI

Mã số thuế: 4600795732

Địa chỉ: Tổ dân phố Vàng, Phường Vạn Xuân, Tỉnh Thái Nguyên

Điện thoại: 0280 3763 700

Fax: 0280 3763 701

Email: mmh.backoffice@mani.inc

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Thị Thu Hà

Số căn cước/Hộ chiếu: 025189000683 ngày cấp: 25/04/2021 nơi cấp: Cục trưởng cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 02803763700 Điện thoại di động: 0382067711

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

- Tên thiết bị y tế: Chỉ phẫu thuật
- Chung 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: 2505029ĐKLH/HTTB-ĐKKD
- Tính năng, tác dụng: Sản phẩm này được sử dụng để đóng hoặc thắt mô hoặc để cố định một thiết bị y tế vào mô.
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH MANI MEDICAL HÀ NỘI, Tổ dân phố Vàng, Phường Vạn Xuân, Tỉnh Thái Nguyên
- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có): Cảnh báo: Dưới đây là một số lỗi và tác dụng phụ tiềm ẩn liên quan đến việc sử dụng sản phẩm này.
 - Thất bại trong quá trình khâu đối với bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân suy dinh dưỡng, bệnh nhân suy nhược, hoặc những bệnh nhân có khả năng lành vết thương kém do các tình trạng như ung thư, thiếu máu, béo phì, tiểu đường, hoặc nhiễm trùng.
 - Mất dần toàn bộ độ bền kéo của chỉ khâu theo thời gian.
 - Tình trạng quá mẫn cục bộ tạm thời tại vết thương, v.v.
 - Thất bại trong quá trình khâu do không thực hiện các biện pháp hoặc kỹ thuật phù hợp, bao gồm cả việc khâu bổ sung, khi cần kéo căng chỉ và khi cần khâu trên một phạm vi mô rộng.
 - Sùi mào gà, tăng sinh mô sợi, mưng mủ, hoặc chảy máu.
 - Nhiễm trùng vết thương.
 - Viêm mô do phản ứng vật thể lạ.
 - Viêm, chảy máu, phản ứng mô, sùi mào gà, hình thành sẹo lồi, hoặc tích tụ dịch mô ở vùng được

khâu

Bảo quản:

- Sản phẩm này có thể bị ảnh hưởng bởi các hóa chất như hydrogen peroxide (H_2O_2), sodium hypochlorite ($NaClO$) và axit peracetic (CH_3COOH). Vì vậy, hãy bảo quản sản phẩm trong môi trường không có hóa chất.
- Để tránh làm giảm chức năng, bong tróc, xoắn hoặc làm hư hại bề mặt vật liệu đóng gói, hãy bảo quản sản phẩm trong nhà. Tránh để sản phẩm tiếp xúc với nhiệt độ cao, độ ẩm cao, ánh nắng trực tiếp và nước.
- Sản phẩm có thể được điều chỉnh về thông số kỹ thuật. Chúng tôi khuyến nghị nên sử dụng sản phẩm theo nguyên tắc nhập trước – xuất trước.
- Kiểm tra ngày hết hạn được in trên bao bì. Vứt bỏ các sản phẩm đã hết hạn.
- Không sử dụng các sản phẩm mà bạn cho rằng đã được bảo quản không đúng cách, ngay cả khi chúng chưa hết hạn.

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:

Nội dung quảng cáo theo file đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Không phải báo nói báo hình, Hội thảo

- Quảng cáo trên website công ty
- Quảng cáo trên mạng xã hội (Facebook, Zalo,...)
- Quảng cáo tại các hội nghị, hội thảo, triển lãm, sự kiện workshop
- Ấn phẩm in ấn: Tờ rơi, Brochure, Catalogue,....

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	Chỉ phẫu thuật	MANI SUTURES NYLON	7; 12; 13; 15; 16; 18; 19; 21; 23; 31; 32; 33; 35; 36; 38		MANI, INC., KIYOHARA FACTORY	8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231	JAPAN
2	Chỉ phẫu thuật	MANI SUTURES NYLON	7; 12; 13; 15; 16; 18; 19; 21; 23; 31; 32; 33; 35; 36; 38		MANI HANOI CO., LTD. PHO YEN FACTORY	Vang Residential Group, Tan Huong Ward, Pho Yen City, Thai Nguyen Province	VIET NAM
3	Chỉ phẫu thuật	MANI SUTURES NYLON	7; 12; 13; 15; 16; 18; 19; 21; 23; 31; 32; 33; 35; 36; 38		MANI HANOI CO., LTD. PHO YEN 2 FACTORY	Plot CN5, Diem Thuy Industrial Zone - Area A, Hong Tien Ward, Pho Yen City, Thai Nguyen Province	VIET NAM