

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: 2505036ĐKLH/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:

Biến cố và tác dụng phụ có thể gặp

- Thất bại trong khâu ở bệnh nhân cao tuổi, suy dinh dưỡng, suy nhược, ung thư, thiếu máu, béo phì, tiểu đường hoặc nhiễm trùng.

- Mất dần độ bền kéo theo thời gian.

- Phản ứng quá mẫn tạm thời tại vùng vết thương.

- Khâu thất bại khi không bổ sung mũi khâu ở vùng mô rộng.

- Tăng sinh mô hạt, mô xơ, mưng mủ, hoặc chảy máu.

- Nhiễm trùng vết thương.

- Viêm mô do phản ứng dị vật.

- Viêm, chảy máu, phản ứng mô, tạo sẹo lồi hoặc ứ dịch tại vùng khâu.

Bảo quản:

- Sản phẩm bị ảnh hưởng bởi hóa chất như hydrogen peroxide, NaClO và acid peracetic. Bảo quản ở môi trường không có hóa chất.
- Tránh nhiệt độ cao, ẩm, ánh sáng trực tiếp hoặc nước. Bảo quản trong nhà.
- Sử dụng theo nguyên tắc nhập trước - xuất trước.
- Kiểm tra hạn sử dụng in trên bao bì. Hủy bỏ sản phẩm quá hạn.
- Không sử dụng nếu nghi ngờ sản phẩm bảo quản sai cách, kể cả khi 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	Chi phẫu thuật	MANI SUTURES POLYESTER	4; 8; 9		MANI, INC., KIYOHARA FACTORY	8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231	JAPAN
2	Chi phẫu thuật	MANI SUTURES POLYESTER	4; 8; 9		MANI HANOI CO., LTD. PHO YEN FACTORY	Vang Residential Group, Tan Huong Ward, Pho Yen City, Thai Nguyen Province	VIET NAM
3	Chi phẫu thuật	MANI SUTURES POLYESTER	4; 8; 9		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