

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 NEOIMPLANT VINA

Mã số thuế: 0110928143

Địa chỉ: Tầng 17, VCCI Tower, số 09 Đào Duy Anh, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 0865874004

Fax:

Email: neoimplantvina@gmail.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: KIM HYUNG JONG

Số căn cước/Hộ chiếu: M176L4023 ngày cấp: 08/03/2022 nơi cấp: Bộ ngoại giao Hàn Quốc

Điện thoại cố định: 0865874004

Điện thoại di động: 0889003608

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

- Tên thiết bị y tế: Máy chụp CT Cone Beam

- 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: 2504133ĐKXH/HTTB-ĐKKD

- Tính năng, tác dụng: Máy chụp CT cone Beam là một thiết bị chẩn đoán hình ảnh, bao gồm nhiều chế độ thu nhận hình ảnh: toàn cảnh (panoramic), đo sọ nghiêng (cephalometric) và chụp cắt lớp vi tính chùm tia hình nón (Cone Beam Computed Tomography). Thiết bị được sử dụng để chụp X-quang nha khoa và chẩn đoán răng, hàm, các cấu trúc miệng và hộp sọ. Thiết bị này chỉ được vận hành và sử dụng bởi bác sĩ chuyên khoa và các chuyên gia đủ điều kiện hành nghề.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH NEOIMPLANT VINA, Tầng 17, VCCI Tower, số 09 Đào Duy Anh, Phường Kim Liên, 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 thiết bị y tế như sau:

Nội dung dự kiến quảng cáo:

Giới thiệu sản phẩm: mục đích sử dụng, tác dụng và hướng dẫn sử dụng.

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Không phải báo nói báo hình, Hội thảo

Trên các trang web, mạng xã hội, sàn thương mại điện tử: Tiktok, Facebook, Shopee - Tham gia các Hội nghị, Hội thảo do các cơ sở khám chữa bệnh, bệnh viện, trường đại học và các cơ quan có thẩm quyền tổ chức - Tự tổ chức các buổi hội thảo giới thiệu, đào tạo sản phẩm do chủ sở hữu,

nhà phân phối tổ chức để giới thiệu sản phẩm đến khách hàng. Phát tờ rơi, đặt standee và trên các phương tiện truyền thông đại chúng.

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 THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN 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	Máy chụp CT Cone Beam	PAPAYA 3D;PAPAYA 3D Plus; PAPAYA 3D Premium;PAPAYA 3D Premium Plus			Genoray Co.,Ltd.,	B1, 1F, 2F, 3F, 60, Dunchon-daero 541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF