

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 CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Mã số thuế: 0302366480

Địa chỉ: 181 Nguyễn Đình Chiểu, Phường Xuân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 02839304372

Fax: 02839306909

Email: yteco_hcm@yteco.vn

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Phan Minh Trung

Số căn cước/Hộ chiếu: 031081010967 ngày cấp: 14/05/2024 nơi cấp: Cục Cảnh Sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0903189626

Điện thoại di động: 0903189626

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

- Tên thiết bị y tế: MÁY ĐO HUYẾT ÁP ĐIỆN TỬ BẮP TAY

- Chủ 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: 220003311/PCBB-BYT

- Tính năng, tác dụng: Đo huyết áp và nhịp tim được sử dụng trong chẩn đoán.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH, 181 Nguyễn Đình Chiểu, Phường Xuân Hòa, 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:

Như file đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Báo nói báo hình, 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 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



TỔNG GIÁM ĐỐC
Phan Minh Trung



THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 220003311/PCBB-BYT

Ngày công bố: 01/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: 181 Nguyễn Đình Chiểu, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố
Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 469/2022/YTC-XNK Ngày: 01/11/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: MÁY ĐO HUYẾT ÁP ĐIỆN TỬ BẮP TAY

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Đo huyết áp và nhịp tim được sử dụng trong chẩn đoán.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn của Nhà sản xuất

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: A&D COMPANY, LIMITED

Địa chỉ chủ sở hữu: 1-243 Asahi Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Xuất Nhập Khẩu Y tế Tp. Hồ Chí Minh

Địa chỉ: 181 Nguyễn Đình Chiểu, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ
Chí Minh

23664
NGT
Ổ PHẢ
NHẬP
Y TẾ
ẢNH P
CHÍM
YỐ HỒ

Điện thoại cố định: 028.39304372 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

		(Tên có)		
ỆN TỬ BẮP	UA-767S		A&D Electronics (ShenZhen) Co.,Ltd	1-5/F Building #4, Hengchargror High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China
ỆN TỬ BẮP	UA-767JP		Kensei Kogyo Co.,Ltd	4210-15 Takasai, Shimotsuma-sh Ibaraki-ken, 304-0031 Japan.



