

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 B. BRAUN VIỆT NAM

Mã số thuế: 0100114064

Địa chỉ: Cụm Công Nghiệp Thanh Oai, Xã Bình Minh, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 02433571616

Fax: 02433571414

Email: ra.vn@bbraun.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Minko Torben

Số căn cước/Hộ chiếu: C4KPL662F ngày cấp: 25/01/2023 nơi cấp: Lãnh sự quán Đức tại Hà Nội

Điện thoại cố định: 02433571616 Điện thoại di động: 02433571616

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

- Tên thiết bị y tế: Máy thận nhân tạo

- 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: 2403097ĐKLH/BYT-HTTB

- Tính năng, tác dụng: Máy thận nhân tạo Dialog+ (một bơm máu) được sử dụng để thực hiện và theo dõi các cách điều trị bằng thẩm tách máu (HD) và siêu lọc ngắt quãng (ISO UF) cho bệnh nhân suy thận cấp hoặc mạn tính.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM, Cụm Công Nghiệp Thanh Oai, Xã Bình Minh, 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:

Xin xem phụ lục 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 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	Máy thận nhân tạo	Dialog+	710200A; 710200C; 710200H; 710200I; 710200K; 710200L; 710200N; 710200W; 710200S; 710200U; 710200X; 710200Y.		B. Braun Avitum AG	Am Buschberg 1, 34212 Melsungen	GERMANY