

VĂN BẢN CÔNG KHAI

Nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo thiết bị y tế

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở công khai: CÔNG TY TNHH INVISALIGN VIỆT NAM

Mã số thuế: 0315613803

Địa chỉ: Tầng 4, Phú Mỹ Hưng Tower, số 101 đường Tôn Dật Tiên, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 028 7301 7913

Fax:

Email : ndiep@aligntech.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: TAKASHI MATSUMOTO

Số căn cước/Hộ chiếu: TS3596962 ngày cấp: 06/09/2019 nơi cấp: Bộ Ngoại giao Nhật Bản

Điện thoại cố định: 028 7301 7913 Điện thoại di động: 0981284564

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

- Tên thiết bị y tế: Bộ chỉnh nha

- Chủng 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: 230000210/PCBA-HCM

- Tính năng, tác dụng: Bộ chỉnh nha Invisalign được thiết kế có khả năng dịch chuyển vị trí của răng về vị trí mong muốn, dùng để điều trị các bệnh lý lệch lạc về răng miệng.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH INVISALIGN VIỆT NAM, Tầng 4, Phú Mỹ Hưng Tower, số 101 đường Tôn Dật Tiên, Phường Tân Mỹ, 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:

theo file đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Không phải báo nói báo hình

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 trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

