

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 OMRON HEALTHCARE VIETNAM

Mã số thuế: 0318581691

Địa chỉ: Lầu 5, Tòa nhà E.town Central, Số 11, Đường Đoàn Văn Bơ, Phường Xóm Chiếu, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: +84 28 7303 7238

Fax:

Email : ohsregulatory@omron.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: CHEN YI-HSUAN

Số căn cước/Hộ chiếu: 361517971 ngày cấp: 02/02/2023 nơi cấp: Bộ Ngoại giao Trung Hoa Dân Quốc (Đài Loan)

Điện thoại cố định: +84 28 7303 7238 Điện thoại di động: 1800 646 958

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

- Tên thiết bị y tế: Máy đo huyết áp tự động

- Chứng 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: 250001528/PCBB-HCM

- Tính năng, tác dụng: Thiết bị này là máy theo dõi kỹ thuật số dùng để đo huyết áp và nhịp tim của bệnh nhân là người lớn trưởng thành. Thiết bị có thể phát hiện nhịp mạch không đều gợi ý chứng Rung nhĩ (AFib). Xin lưu ý rằng thiết bị này không dùng để chẩn đoán AFib. Thiết bị này được sử dụng bởi những người khỏe mạnh, bệnh nhân tăng huyết áp, bệnh nhân có ý thức về sức khỏe, trong các hộ gia đình nói chung cho mục đích sau:

- Đo huyết áp và nhịp tim

- Đánh giá khả năng xảy ra AFib

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH OMRON HEALTHCARE VIETNAM, Lầu 5, Tòa nhà E.town Central, Số 11, Đường Đoàn Văn Bơ, Phường Xóm Chiếu, Thành phố Hồ Chí Minh

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có): Như trong HDSD đính kèm trong sản phẩm

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 tài liệu 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

**CHEN YI-HSUAN
TỔNG GIÁM ĐỐC**

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 đo huyết áp tự động		HEM-7383T1		OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD.	No. 28 VSIP II, Street 2, Vietnam- Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Service-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province	VIET NAM