

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 EMBECTA VIỆT NAM

Mã số thuế: 0316994485

Địa chỉ: M - Building, Số 9, Đường 8, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 02871005059

Fax:

Email: duc.nguyen.trong@embecta.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Lee Ling Ling

Số căn cước/Hộ chiếu: K2347211Z ngày cấp: 15/11/2021 nơi cấp: Bộ Nội vụ Singapore

Điện thoại cố định: 02871005059 Điện thoại di động: 0977973691

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

- Tên thiết bị y tế: Bơm kim tiêm insulin

- 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: 250001698/PCBB-HCM

- Tính năng, tác dụng: Bơm kim tiêm insulin là thiết bị vô trùng, dùng một lần được thiết kế để tiêm insulin dưới da. Những bơm kim tiêm insulin này chỉ được thử nghiệm và xác nhận cho mục đích sử dụng dự kiến

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH EMBECTA VIỆT NAM, M - Building, Số 9, Đường 8, 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:

Tính năng, ứng dụng của bơm kim tiêm insulin và ra mắt bao bì mới

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
Lee Ling Ling (Li Ling Ling)