

Hà Nội, ngày 19 tháng 08 năm 2024

VĂN BẢN CÔNG KHAI

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

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở công khai: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM

Mã số thuế: 0105881933

Địa chỉ: Tầng 14, tòa nhà GELEXIMCO, số 36 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 02439361643

Fax: 02439361641

Email: ha_lethu@terumo.co.jp

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Gaurav Chhillar

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: Z3710402 ngày cấp: 12/07/2016 nơi cấp: Delhi, Ấn Độ

Điện thoại cố định: 02439361643 Điện thoại di động: 0936335058

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

- Tên trang thiết bị y tế: Máy đo huyết áp điện tử
- Chung loại: Terumo Digital Blood Pressure Monitor H56 (Elemanno 2)
- Mã sản phẩm (nếu có): ES*H56
- Hãng sản xuất: A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd.
- Nước sản xuất: CHINA
- Số lưu hành: 220002654/PCBB-HN
- Tính năng, tác dụng: Máy đo huyết áp điện tử được sử dụng để hiển thị huyết áp tâm thu/huyết áp tâm trương bằng cách đo huyết áp động mạch không xâm lấn, để chẩn đoán bệnh bằng cách đo huyết áp tâm thu/tâm trương và nhịp tim. Người sử dụng: Bác sĩ và nhân viên y tế. Bệnh nhân được chỉ định: Trên 3 tuổi, chu vi vòng cánh tay : 12-50 cm.
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM, Tầng 14, tòa nhà GELEXIMCO, số 36 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có): Như hướng dẫn sử dụng sản phẩm

Chúng tôi công khai nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo đối với trang thiết bị y tế như sau:

Nội dung dự kiến quảng cáo:

Như 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



Lê Thu Hà
Phó trưởng phòng đăng ký
và quản lý chất lượng

Digitally signed by
CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ
Y TẾ TERUMO VIỆT NAM
DN: c=VN, st=THÀNH
PHỐ HÀ NỘI, cn=CÔNG
TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ
TERUMO VIỆT NAM,
0.9.2342.19200300.100.
1.1=MST:0105881933
Date: 2024.08.19
12:55:50 +07'00'