

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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Mã số thuế: 1100011169

Địa chỉ: A2 BT4 Ngõ Chùa Bồ Đề, đường Lưu Hữu Phước, Phường Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 043 6666667

Fax: 0986666667

Email: maidp11111@gmail.com

Website: doanhnghiep.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Minh Lanh

Số căn cước/Hộ chiếu: 45454547 ngày cấp: 28/02/2019 nơi cấp: Cục Cảnh sát ĐKQL CT và DLQG về dân cư

Điện thoại cố định: 0911000113

Điện thoại di động: 0962233333

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

- Tên thiết bị y tế: Kim tiêm insulin

- Chung loại: CL03-4888

- Mã sản phẩm (nếu có): SP00332

- Hãng sản xuất: Công ty TNHH An Thịnh Phát

- Nước sản xuất: VIET NAM

- Số lưu hành: VB_QQQQ 2907

- Tính năng, tác dụng: Kim tiêm Insulin có tác dụng chính là vận chuyển đường glucose từ máu vào các tế bào, giúp kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân tiểu đường. Chúng được thiết kế để tiêm insulin dưới da, giúp ngăn ngừa các biến chứng nguy hiểm của bệnh tiểu đường như biến chứng tim mạch, thận, mắt và thần kinh. Ngoài ra, các dụng cụ như bút tiêm insulin còn giúp cài đặt liều lượng chính xác, giảm đau và tiện lợi cho người sử dụng.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI, A2 BT4 Ngõ Chùa Bồ Đề, đường Lưu Hữu Phước, Phường Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có): Trong số này của Tạp chí Pande et al. [5] công bố một cuộc khảo sát về thái độ của các bác sĩ đối với các chiến lược thay thế để bảo quản insulin trong trường hợp không có điện hoặc tủ lạnh. Cuộc khảo sát được thực hiện trong một hội nghị về bệnh tiểu đường khu vực và 188 bác sĩ (trong số đó 93% kê đơn insulin) đã trả lời bảng câu hỏi. Trong trường hợp không có tủ lạnh, người ta đề xuất sử dụng các bình đất sét, túi chườm đá và bình giữ nhiệt để sử dụng tại nhà. Đối với mục đích đi du lịch, vào mùa hè, người ta đề xuất sử dụng các bình đất sét, bình chườm đá, túi chườm đá, v.v.

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:

Kim tiêm Insuline “SILKPOINT–32G”

Tên thiết bị: Kim tiêm Insuline dùng một lần SilkPoint – 32G

Model: SP-32G-4MM

Hãng sản xuất: Meditech Korea Co., Ltd.

Nước sản xuất: Hàn Quốc

Nhà phân phối: Công ty TNHH Thiết bị Y tế Ánh Dương

Số lưu hành: VN-12345-21

Mục đích sử dụng

Kim tiêm được sử dụng để tiêm insulin vào mô dưới da dành cho người bệnh đái tháo đường theo chỉ định của bác sĩ hoặc nhân viên y tế.

Thông tin kỹ thuật

Cỡ kim: 32G

Chiều dài: 4 mm

Chất liệu: Thép không gỉ y tế, phủ silicon giảm ma sát

Vỏ nhựa PP y tế, không chứa latex

Sản xuất theo tiêu chuẩn ISO 7864, ISO 11608-2

Đóng gói: Hộp 100 chiếc, vỏ khuẩn EO gas

Điểm nổi bật (random)

Công nghệ mài 5 cạnh siêu mỏng, giảm cảm giác đau khi tiêm.

Lớp phủ silicon kép giúp kim xuyên da nhẹ nhàng, phù hợp cả với trẻ em và người cao tuổi.

Thiết kế Anti-Bend hạn chế cong kim khi gắn vào bút tiêm.

Tương thích với hơn 95% các loại bút tiêm insulin phổ biến trên thị trường.

Vỏ nắp SnapLock chống trượt tay khi mở nắp.

Hướng dẫn sử dụng tóm tắt

Lắp kim vào bút tiêm insulin theo đúng chiều.

Loại bỏ hai lớp nắp (ngoài & trong).

Tiêm insulin dưới da theo tư thế được hướng dẫn.

Tháo kim sau mỗi lần tiêm và bỏ vào hộp đựng vật sắc nhọn.

Không tái sử dụng.

Cảnh báo & lưu ý

Không dùng nếu bao bì rách hoặc ẩm.

Tránh xa tầm tay trẻ em.

Người mới tiêm cần được nhân viên y tế hướng dẫn trước khi tự tiêm tại nhà.

Lưu trữ nơi khô, thoáng, tránh ánh nắng trực tiếp.

Cam kết chất lượng

Kim tiêm SilkPoint – 32G được sản xuất theo hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485, đảm bảo độ an toàn và ổn định khi tiêm insulin hằng ngày.

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Báo nói báo hình, Không phải báo nói báo hình, Hội thảo

Báo nói, báo hình

– Phát thanh trên các kênh radio.

– Phát sóng truyền hình trên các kênh được cấp phép.

Không phải báo nói, báo hình

- Quảng cáo trên website, mạng xã hội, banner điện tử.
- Tờ rơi, catalogue, standee, poster tại cơ sở y tế.
- Nội dung đăng trên báo in, tạp chí chuyên ngành.
- Video/ảnh giới thiệu thiết bị trên nền tảng số.

Hội thảo

- Giới thiệu thiết bị tại hội thảo chuyên môn, tọa đàm khoa học.
- Trình bày thông tin kỹ thuật và hướng dẫn sử dụng cho cán bộ y tế.
- Trưng bày sản phẩm tại hội nghị, hội chợ, sự kiện ngành y tế.

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

Test