

Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 08 năm 2022

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 NT SOLUTIONS

Mã số thuế: 0315112885

Địa chỉ: 35 Đường A4, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0909049366

Fax:

Email : ntsolutionsvn@gmail.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: HỒ ĐỨC NGHĨA

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 191627289 ngày cấp: 21/08/2006 nơi cấp: Huế

Điện thoại cố định: 0909049366

Điện thoại di động: 0909049366

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

- Tên trang thiết bị y tế: Chất nhầy dùng trong phẫu thuật nhãn khoa

- 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: 220000383/PCBB-BYT

- Tính năng, tác dụng: EasyVisc đóng vai trò thay thế thể tích của thủy dịch trong quá trình phẫu thuật nội nhãn, như lấy thủy tinh thể và đặt một thủy tinh thể nhân tạo.

EasyVisc duy trì độ sâu tiền phòng trong lúc phẫu thuật và giảm sự tổn thương tế bào nội mô, mống mắt và thể mi bởi sự tiếp xúc trực tiếp với dụng cụ phẫu thuật.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH NT SOLUTIONS, 35 Đường A4, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có): Tuân thủ các biện pháp phòng ngừa thông thường đối với phẫu thuật nhãn khoa

Cùng với cannula vô trùng sử dụng một lần kèm theo, EasyVisc được thiết kế để sử dụng nội nhãn một lần duy nhất.

Kiểm tra sự toàn vẹn của gói chính (gói vô trùng) trước khi sử dụng EasyVisc để chắc chắn sự vô trùng.

Sau khi sử dụng EasyVisc, việc tăng nhãn áp hậu phẫu có thể xảy ra. Nhãn áp có thể được giảm nhờ một liệu pháp phù hợp.

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:

EasyVisc® là một dung dịch nhầy cao cấp dựa trên hydroxypropylmethylcellulose cho sử dụng nội nhãn. EasyVisc® đóng vai trò như một sự thay thế cho thủy dịch khi phẫu thuật nội nhãn. Là



một sản phẩm hỗ trợ trong phẫu thuật nhãn khoa, sản phẩm giúp duy trì độ sâu tiền phòng và bảo vệ các mô nội nhãn xung quanh. EasyVisc® có hai nồng độ khác nhau.

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Không phải báo nói báo hình, Hội thảo

Brochure

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



GIÁM ĐỐC
Hồ Đức Nghĩa

2885

NG TY
HH
UTION

PHỐ C

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Chất nhầy dùng trong phẫu thuật nhân khoa	EasyVisc 2.0%, 2.4%		1 ống/hộp	ALBOMED GmbH	Hildebrandstrasse 11, 90592 Schwarzenbruck, Germany	GERMANY

