

Hà Nội, ngày 25 tháng 02 năm 2023

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 NAVIPHARMA

Mã số thuế: 0109066753

Địa chỉ: Số nhà 6, Ngõ 161, Đường Bát Khối, Phường Long Biên, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 0964658650

Fax:

Email: phamtoan@navipharma.vn

Website:



2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Phạm Văn Toàn

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 001081017894 ngày cấp: 22/11/2021 nơi cấp: Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0964658650 Điện thoại di động: 0964658650

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

- Tên trang thiết bị y tế: Gạc bao quy đầu

- Chủng loại: 1.5 cm x 25 cm

- Mã sản phẩm (nếu có):

- Hãng sản xuất: Novamedic Co., Ltd.

- Nước sản xuất: THAILAND

- Số lưu hành: 220003003/PCBA-HN

- Tính năng, tác dụng: Circumfix® là băng vô trùng sẵn sàng sử dụng để băng vết thương sau khi cắt bao quy đầu hoặc phẫu thuật chỉnh hình đường tiết niệu cho nam giới. Băng bao gồm 3 phần. Phần đầu, phần tiếp xúc với vết thương là một miếng băng giữ vết thương được phủ chất chống kết dính để giảm thiểu cảm giác đau khi thay băng. Phần giữa là băng thun cố định có độ co giãn cao giúp nén và thấm hút dịch tiết phù hợp. Phần cuối cùng là phần băng dính, giúp cố định dễ dàng khi sử dụng.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH NAVIPHARMA, Số nhà 6, Ngõ 161, Đường Bát Khối, Phường Long Biên, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

- 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 trang thiết bị y tế như sau:

Nội dung dự kiến quảng cáo:

Mô tả

Circumfix® là băng vô trùng sẵn sàng sử dụng để băng vết thương sau khi cắt bao quy đầu hoặc phẫu thuật chỉnh hình đường tiết niệu cho nam giới. Băng bao gồm 3 phần. Phần đầu, phần tiếp xúc với vết thương là một miếng băng giữ vết thương được phủ chất chống kết dính để giảm thiểu cảm giác đau khi thay băng. Phần giữa là băng thun cố định có độ co giãn cao giúp nén và thấm

hút dịch tiết phù hợp. Phần cuối cùng là phần băng dính, giúp cố định dễ dàng khi sử dụng.

Công dụng

Circumfix® được sử dụng bằng vết thương sau cắt bao quy đầu hoặc phẫu thuật chỉnh hình đường tiết niệu cho nam giới, có tác dụng chống dính, thấm hút dịch tiết. Circumfix® có thể được sử dụng bởi cả bác sĩ, y tá hoặc bệnh nhân tự chăm sóc tại nhà.

Cảnh báo

1. Không sử dụng Circumfix® cho người có tiền sử dị ứng với rượu, cồn béo và glycerol.
2. Sản phẩm vô trùng trước khi mở. Không sử dụng Circumfix® nếu bao bì không còn nguyên vẹn.
3. Chỉ sử dụng một lần, không tái sử dụng.
4. Không tiệt trùng lại sản phẩm
5. Không ép quá mạnh Circumfix® vào vết thương, tránh gây tắc nghẽn mạch máu.
6. Theo dõi vết thương thường xuyên. Nếu có bất kỳ vết sưng, đỏ, nóng hoặc đau tăng lên, hãy ngừng sử dụng sản phẩm ngay lập tức.

Hướng dẫn sử dụng

1. Làm sạch vùng vết thương theo quy trình tiêu chuẩn.
2. Mở gói và lấy Circumfix® ra khỏi khay.
3. Tháo lớp nhựa khỏi phần tiếp xúc với vết thương.
4. Nhẹ nhàng, băng vết thương bằng phần tiếp xúc với vết thương, sau đó kéo và quấn phần băng thun quanh vùng vết thương, với độ căng thích hợp, cho đến phần băng dính.
5. Tháo lớp nhựa mặt sau của băng dính, sau đó dán với phần băng thun đã quấn.
6. Thay Circumfix® 24h/lần

Kích thước:

Rộng x dài: 2.5 cm x 40 cm

Quy cách đóng gói: Hộp 5, 10 hoặc 20 gói, mỗi gói 1 chiếc.

Bảo quản:

Bảo quản ở nơi thoáng mát, nhiệt độ từ 15oC đến 30oC, tránh a/s mặt trời

Số công bố: 220003004/PCBA-HN

Công ty nhập khẩu và phân phối:

Công ty TNHH Navipharma

Địa chỉ: số 6, ngõ 161, Đ. Bát Khôi, P. Long Biên, Q. Long Biên, TP. Hà Nội

Website: Navipharma.vn,

hotline: 0964658650

Nhà sản xuất: Novamedic Co., Ltd.

Địa chỉ: 125-125/1 Moo 2 Phraeksamai, Muang, Samutprakarn, 10280, Thái Lan.

Website: www.novatec.co.th

Ưu điểm của Circumfix

Dễ dàng sử dụng

Chỉ cần một bước khi thay băng

An toàn và thoải mái

Vệ sinh, không nhiễm bẩn

Không đau khi thay băng

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 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

Phạm Văn Toàn