

Hà Nội, ngày 04 tháng 04 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 XUẤT NHẬP KHẨU HỒI HẢI

Mã số thuế: 0110208032

Địa chỉ: Số 7 ngõ Vạn Ứng, phố Chợ Khâm Thiên, Phường Trung Phụng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 0969636965

Fax:

Email: thdaxxng@gmail.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trần Thị Hiền

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 036181000790 ngày cấp: 20/08/2022 nơi cấp: Cục cảnh sát QLHC về TTXH

Điện thoại cố định: 0969636965

Điện thoại di động: 0969636965

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

- Tên trang thiết bị y tế: KEM VIÊM XOANG, VIÊM MŨI DỊ ỨNG

- Chủng loại: Anti – Nasal Allergy

- Mã sản phẩm (nếu có): U-Nose

- Hãng sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM DELAVY

- Nước sản xuất: VIET NAM

- Số lưu hành: 230000493/PCBA-HN

- Tính năng, tác dụng: Hỗ trợ điều trị viêm mũi cấp tính và mãn tính, viêm xoang, viêm mũi dị ứng, viêm mũi teo, phì đại cuốn mũi và các vết thương bề mặt mũi khác cũng như các vùng da xung quanh. Làm giảm các triệu chứng do viêm mũi dị ứng bằng cách ngăn chặn vi khuẩn gây bệnh và các chất gây dị ứng dạng hạt khác từ mũi.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU HỒI HẢI, Số 7 ngõ Vạn Ứng, phố Chợ Khâm Thiên, Phường Trung Phụng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có): Chống chỉ định:

+ Người dùng mẫn cảm với bất kỳ thành phần của sản phẩm.

+ Chảy máu niêm mạc mũi hoặc bị thương nặng.

Cảnh báo thận trọng:

+ Chỉ sử dụng để bôi vào mũi.

+ Nếu xảy ra phát ban, nứt nẻ trên da hoặc phản ứng dị ứng khác, hãy ngừng sử dụng ngay lập tức.

+ Nếu da bị kích ứng, hãy rửa sạch bằng nước và ngừng sử dụng ngay lập tức.

+ Tránh xa tầm tay trẻ em.

+ Đậy kín nắp. Tránh bị đóng băng và ánh sáng. Bảo quản nơi khô mát. Sử dụng hết trong 6 tháng

sau khi mở nắp.

+ Nếu mang thai: hỏi bác sĩ trước khi sử dụng.

+ Sử dụng một lần.

Bảo quản: Đậy kín nắp, tránh ánh sáng, bảo quản ở nhiệt độ khoảng 20-25°C (68-77°F).

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:

1. Tên sản phẩm: KEM VIÊM XOANG, VIÊM MŨI DỊ ỨNG

2. Thành phần: Vaseline, Nga bắt thực thảo, Thương nhĩ tử, Mẫu đơn bì, Bạch thược, Hoắc hương, Hoa hiên vàng, Lanolin.

3. Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị viêm mũi cấp tính và mãn tính, viêm xoang, viêm mũi dị ứng, viêm mũi teo, phì đại cuốn mũi và các vết thương bề mặt mũi khác cũng như các vùng da xung quanh. Làm giảm các triệu chứng do viêm mũi dị ứng bằng cách ngăn chặn vi khuẩn gây bệnh và các chất gây dị ứng dạng hạt khác từ mũi.

4. Hướng dẫn sử dụng: Làm sạch mũi trước khi sử dụng. Tư thế ngồi và hơi nghiêng người về phía trước. Lấy một lượng kem vừa đủ bôi lên bề mặt tấm bông, nhẹ nhàng nhét vào hai bên lỗ mũi khoảng 2,5cm. Mỗi lần từ 10-15 phút, ngày dùng 1-2 lần, bệnh nhân nặng ngày 3 lần hoặc hỏi ý kiến bác sĩ.

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Không phải báo nói báo hình

Phát tờ rơi

Dán poster trên xe bus, các phương tiện vận chuyển, nhà thuốc, cửa hàng, đường phố,...

Website, mạng xã hội: Zalo, Wechat, Facebook,...

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
Trần Thị Hiền