

Hồ Chí Minh, ngày 17 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 GIẢI PHÁP KHOA HỌC LÀN DA

Mã số thuế: 0314701704

Địa chỉ: 78 Nguyễn Giản Thanh, Phường 15, Quận 10, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0908067070

Fax:

Email: phamtrinh@skinsciences.com.vn

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: HUỖNH DUY VIỆT

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 025948299 ngày cấp: 20/11/2014 nơi cấp: Công An TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0908067070

Điện thoại di động: 0908067070

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

- Tên trang thiết bị y tế: Chất làm đầy da

- Chúng 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: 1037NK/BYT-TB-CT

- Tính năng, tác dụng: Sản phẩm được sử dụng để làm đầy, tăng thể tích mô

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP KHOA HỌC LÀN DA, 78 Nguyễn Giản Thanh, Phường 15, Quận 10, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có): Không dùng nếu mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thiết bị, không dùng ở khu vực bị viêm, nhiễm khuẩn hay tổn thương, sử dụng ngay khi mở hộp, không tái sử dụng, không dùng nếu hết hạn, thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thiết bị.

- Điều kiện bảo quản: 2-25°C

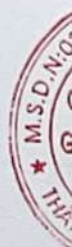
Chúng tôi công khai nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo đối với trang thiết bị y tế như sau:

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



[Handwritten Signature]
GIÁM ĐỐC
Huỳnh Duy Việt



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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG 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 làm đầy da	Regenflex Bio-plus	REG400		Regenyal Laboratories S.r.l.	Via Valtellina, 19/21/23 - 63074 San Benedetto del Tronto (AP)	ITALY
2	Chất làm đầy da	Regenyal Idea	REG100, REG200, REG500		Regenyal Laboratories S.r.l.	Via Valtellina, 19/21/23 - 63074 San Benedetto del Tronto (AP)	ITALY
3	Chất làm đầy da	Regenyal Idea Lips	REG800		Regenyal Laboratories S.r.l.	Via Valtellina, 19/21/23 - 63074 San Benedetto del Tronto (AP)	ITALY
4	Chất làm đầy da	Regenyal Idea Bioexpander	REG900, REG910		Regenyal Laboratories S.r.l.	Via Valtellina, 19/21/23 - 63074 San Benedetto del Tronto (AP)	ITALY
5	Chất làm đầy da	Regenyal Super Idea 1ML	REG1000		Regenyal Laboratories S.r.l.	Via Valtellina, 19/21/23 - 63074 San Benedetto del Tronto (AP)	ITALY
6	Chất làm đầy da	Regenyal Super Idea 3x1ml	REG1100		Regenyal Laboratories S.r.l.	Via Valtellina, 19/21/23 - 63074 San Benedetto del Tronto (AP)	ITALY

