

CÔNG TY TNHH K-MEDICAL

Số: 01/KM-CKQC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hồ Chí Minh, ngày 19 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 K-MEDICAL

Mã số thuế: 0315432109

Địa chỉ: 236B/1B Lê Văn Sỹ, Phường 01, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 02873006640

Fax:

Email: hoaint@kmedical.com.vn

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: KIM DONG HAK

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: M540R1515

ngày cấp: 29/12/2022 nơi cấp: Bộ Ngoại

Giao Hàn Quốc

Điện thoại cố định: 02873006640

Điện thoại di động: 0326361091

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

- Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán silicone mờ sẹo

- Chủng loại: Remscar TR

- Mã sản phẩm (nếu có): Remscar TR 035150BT, Remscar TR 050060BT, Remscar TR 120150BT, Remscar TR 280400BT

- Hãng sản xuất: Wonbiogen Co., Ltd

- Nước sản xuất: KOREA, REPUBLIC OF

- Số lưu hành: 220000192/PCBA-HCM

- Tính năng, tác dụng: Remscar TR làm mềm, làm phẳng sẹo lồi, sẹo phì đại và ngăn ngừa hình thành mới do các thủ thuật phẫu thuật nói chung, chấn thương, bỏng, vết cắt, vết trầy xước.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH K-MEDICAL, 236B/1B Lê Văn Sỹ, Phường 01, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có): • Không sử dụng mỹ phẩm và các sản phẩm chăm sóc da khi dùng RemScar TR

• Mẩn đỏ hoặc ngứa có thể phát sinh trên sẹo hoặc vùng da xung quanh do không vệ sinh sạch sẽ hoặc dán quá chặt.

• Sử dụng chất rửa dịu nhẹ làm sạch RemScar TR và để khô trong nhiệt độ phòng.

• Bảo quản nhiệt độ phòng, nơi sạch sẽ, tránh ánh sáng trực tiếp.

• Để ngăn ngừa kích ứng nên làm sạch vùng sẹo và miếng dán mỗi ngày.

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:

RemScar TR- Miếng dán silicone mờ sẹo

(Silicone Dressing for improvement of scars)

• 100% Silicone y tế

• Duy trì độ ẩm thích hợp



- Làm phẳng, làm mềm và mờ sẹo
- Cảm giác dễ chịu khi dán băng

XỬ LÝ SẸO PHẪU THUẬT, SẸO LỖI, SẸO PHÌ ĐẠI HIỆU QUẢ

- Tạo áp lực lên bề mặt sẹo, làm giảm sức căng của da.
- Làm phẳng, làm mềm và mờ sẹo bằng cách dưỡng ẩm vết sẹo.
- Silicone y tế an toàn cho người sử dụng, không gây kích ứng da.
- Ưc chế tăng sinh collagen và giữ cân bằng sắc tố melanin tối thiểu.
- Giảm các biểu hiện đỏ, căng và ngứa thường xảy ra với các vết sẹo.

CODE / SIZE / PACKING

Remscar TR 035150BT / 3.5cm x 15cm / 1 pcs/box

Remscar TR 050060BT / 5cm x 6cm / 2 pcs/box

Remscar TR 120150BT / 12cm x 15cm / 1 pcs/box

Remscar TR 280400BT / 28cm x 40cm / 1 pcs/box

Hình thức dự kiến quảng cáo:

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



Hàn Dong Hak