

## **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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN HCP HEALTHCARE ASIA PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Mã số thuế: 0311890852

Địa chỉ: Lầu 10, Số 201-203, Đường Cách Mạng Tháng Tám, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 02838329982

Fax: 02838329981

Email: ntk.oanh@vn.urgo.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: BASSON PAUL, ANDRE, OMER

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 20FV15526

ngày cấp: 01/06/2021 nơi cấp: Tổng Lãnh

sự quán Pháp tại Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838329982

Điện thoại di động: 02838329982

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

- Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt phòng ngừa loét do tì đè

- Chung loại: Sanyrene

- Mã sản phẩm (nếu có):

- Hãng sản xuất: Laboratoires Urgo

- Nước sản xuất: FRANCE

- Số lưu hành: 210000534/PCBA-HCM

- Tính năng, tác dụng: Sanyrene được chỉ định sử dụng tại chỗ nhằm

+ Phòng ngừa nguy cơ loét tì đè ở vùng xương chậu.

+ Phòng ngừa tổn thương ở bề mặt da cho nhân viên y tế hoặc những người tiếp xúc với cộng đồng phải đeo khẩu trang và kính bảo hộ trong thời gian dài.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN HCP HEALTHCARE ASIA PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH, Lầu 10, Số 201-203,

Đường Cách Mạng Tháng Tám, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

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

+ Không sử dụng cho trẻ em.

+ Không xịt lên vết thương hở.

+ Không sử dụng nếu biết có dị ứng với sản phẩm hoặc bất cứ thành phần nào của sản phẩm.

+ Không sử dụng cùng một chai sản phẩm cho nhiều bệnh nhân để tránh nguy cơ nhiễm chéo.

+ Theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

+ Sản phẩm dạng dầu: chờ vài phút trước khi sử dụng bằng hay gác lên vùng da vừa thoa sản phẩm, hoặc trước khi sử dụng khẩu trang, kính bảo hộ.

- + Tránh xa tầm tay trẻ em.
- + Không xịt vào nơi có nguy cơ cháy nổ, nhiệt độ cao.
- + Không sử dụng khi vòi xịt bị hỏng.
- + Chỉ dùng ngoài, không nuốt. Nếu nuốt, người sử dụng phải súc miệng ngay lập tức, không dùng các biện pháp gây nôn. Nuốt phải sản phẩm có thể gây nhuận tràng.
- + Nếu sản phẩm tiếp xúc với mắt, miệng hoặc các vùng da có niêm mạc mỏng khác, rửa ngay với nhiều nước sạch.
- + Không mát xa, chà xát để tránh làm da bị tổn thương, đặc biệt ở những bệnh nhân có nguy cơ tổn thương do tì đè.
- + Tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc chuyên gia y tế nếu da mẩn đỏ hoặc có hiện tượng bất thường như dị ứng, tổn thương mô dưới da hoặc bất kỳ hiện tượng nào khác.
- + Trường hợp loét do tì đè, hoặc da bị tổn thương, ngừng sử dụng sản phẩm và kiểm tra vết thương.
- + Có thể xuất hiện viêm da tiếp xúc do thành phần tạo mùi trong sản phẩm.
- + Tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc chuyên gia y tế nếu bạn có bất kỳ phản ứng phụ nào.
- + Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm, hãy liên hệ ngay với nhà sản xuất (Laboratories URGO) và cơ quan có thẩm quyền ở nước sở tại.

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:

Xem tài liệu quảng cáo 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**