

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: Băng gạc với sợi đa thấm hút và lớp bạc kháng khuẩn

- Chung 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: 2200043ĐKLH/BYT-TB-CT

- Tính năng, tác dụng: URGOCLEAN Ag được chỉ định cho giai đoạn làm sạch ở các vết thương tiết dịch mạn tính (loét chân, loét tì đè, loét bàn chân ở bệnh nhân tiểu đường), các vết thương cấp tính (vết bỏng, vết thương do chấn thương, vết thương phẫu thuật), các vết thương tiết dịch có dấu hiệu và nguy cơ nhiễm trùng cục bộ, từ giai đoạn làm sạch vết thương.

- 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):

+ Nên sử dụng URGOCLEAN Ag dưới sự giám sát y khoa chặt chẽ.

+ Việc sử dụng băng này không có nghĩa là không cần điều trị kháng khuẩn có hệ thống đối với các vết thương nhiễm trùng tuân theo chính sách y tế của từng địa phương.

+ Lớp TLC-Ag dính nhẹ của URGOCLEAN Ag có thể dính vào găng mủ bằng latex. Do đó, cần thao tác cẩn thận, tránh tiếp xúc giữa găng mủ và mặt dính nhẹ hoặc sử dụng kẹp vô trùng.

+ Khuyến cáo không nên sử dụng băng gạc URGOCLEAN Ag với các loại thuốc điều trị cục bộ.

+ Tránh tiếp xúc với điện cực hoặc các loại gel dẫn trong các thiết bị điện tử, như EEG và ECG.

- + Hiện có rất ít thông tin chứng minh về việc sử dụng băng gạc có chứa bạc trong thời gian dài và sử dụng lại nhiều lần, đặc biệt là đối với trẻ em và trẻ sơ sinh.
- + Trong trường hợp không có đầy đủ các thông tin lâm sàng, khuyến cáo không sử dụng băng cho các trường hợp có thai và cho con bú.
- + Không sử dụng trong buồng oxy cao áp.
- + Sản phẩm băng gạc vô khuẩn dùng một lần: việc tái sử dụng băng có thể dẫn tới nguy cơ nhiễm trùng.
- + Bao bì bảo vệ vô khuẩn phải nguyên vẹn trước khi sử dụng.
- + Không tái khử trùng băng gạc.
- + Khi tháo băng, tháo theo phương thức hiện hành. Loại bỏ những đoạn băng đã qua sử dụng.
- + Không sử dụng URGO CLEAN Ag trong trường hợp mắc cảm với thành phần bạc.
- + Không sử dụng URGO CLEAN Ag trong trường hợp vết thương phẫu thuật chảy máu nghiêm trọng.
- + Không sử dụng phối hợp URGO CLEAN Ag với Hydrogen peroxide, sản phẩm kháng khuẩn có chứa thủy ngân hoặc hexamidine.
- + Không sử dụng cho bệnh nhân đang chụp cộng hưởng từ (MRI).

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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Băng gạc với sợi đa thấm hút và lớp bạc kháng khuẩn	URGOCLEAN AG		Hộp 10 miếng, kích thước 6cmx6cm	LABORATOIRES URGO	Parc Excellence 2000 – 2 Avenue De Strasbourg – 21800 Chevigny Saint Sauveur	FRANCE
2	Băng gạc với sợi đa thấm hút và lớp bạc kháng khuẩn	URGOCLEAN AG		Hộp 10 miếng, kích thước 10cmx10cm	LABORATOIRES URGO	Parc Excellence 2000 – 2 Avenue De Strasbourg – 21800 Chevigny Saint Sauveur	FRANCE
3	Băng gạc với sợi đa thấm hút và lớp bạc kháng khuẩn	URGOCLEAN AG		Hộp 10 miếng, kích thước 15cm x15cm	LABORATOIRES URGO	Parc Excellence 2000 – 2 Avenue De Strasbourg – 21800 Chevigny Saint Sauveur	FRANCE
4	Băng gạc với sợi đa thấm hút và lớp bạc kháng khuẩn	URGOCLEAN AG		Hộp 5 miếng, kích thước 15cmx20cm	LABORATOIRES URGO	Parc Excellence 2000 – 2 Avenue De Strasbourg – 21800 Chevigny Saint Sauveur	FRANCE