

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ
INAMED**

Số: 052023/QC-INAMED

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 05 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 THIẾT BỊ Y TẾ INAMED

Mã số thuế: 0312927632

Địa chỉ: Tầng 8, Phòng 8.1, tòa nhà etown, số 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 02838101105

Fax: 02838101108

Email : phung.inamed@gmail.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trần Ngọc Mỹ

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 079069005104 ngày cấp: 16/09/2022 nơi cấp: TP.HCM

Điện thoại cố định: 0909642410

Điện thoại di động: 0909642410

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

- Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị giảm mỡ

- Chủng loại: SculpSure

- Mã sản phẩm (nếu có):

- Hãng sản xuất: Cynosure, LLC

- Nước sản xuất: UNITED STATES

- Số lưu hành: 220002745/PCBB-HCM

- Tính năng, tác dụng: SculpSure được sử dụng để phân hủy mỡ không xâm lấn ở bụng, hai bên sườn, lưng và đùi ở những người có Chỉ số BMI (Body Mass Index) từ 30 trở xuống. Ngoài ra, thiết bị này được thiết kế để phân hủy mỡ không xâm lấn của vùng phụ ở những người có BMI từ 43 trở xuống. Thiết bị này nhằm tác động đến sự xuất hiện của các khối phồng mỡ có thể nhìn thấy ở bụng, hai bên sườn, lưng, đùi và vùng dưới.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ INAMED, Tầng 8, Phòng 8.1, tòa nhà etown, số 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có): Laser có thể gây thương tổn mắt. Không bao giờ thực hiện bất kỳ cài đặt hay tiến trình bảo trì trên Laser SculpSure mà bỏ qua các đặc tính an toàn hay thực hiện các cài đặt cao hơn thông số bình thường.

Không vận hành Tay cầm điều trị trong khoảng cách 22cm so với mắt.

Không sử dụng bất kỳ dụng cụ quang học nào để xem sự phát ánh sáng laser.

Bệnh nhân nên cân nhắc điều trị nếu có một trong những tình trạng sau:

- Có tiền sử suy giảm miễn dịch/ rối loạn suy giảm miễn dịch, bao gồm nhiễm HIV hay AIDS, hay sử dụng các thuốc suy giảm miễn dịch.

- Hiện đang sử dụng các thuốc chống kết tập tiểu cầu, thuốc tan huyết, thuốc chống viêm hay các



thuốc chống đông nhưng cũng cần chú ý đến các trường hợp sử dụng nhiều aspirin chẳng hạn liều trên 81mg mỗi ngày.

- Có rối loạn đông máu.
- Có các tiến trình điều trị hay phẫu thuật trước đây trong vùng điều trị có thể dẫn đến làm giảm cảm giác, sẹo/ mô sợi hay các sẹo lớn có thể gây cản trở đến tiến trình điều trị.
- Có vùng da sạm màu tiến triển hay có nhu cầu tắm nắng sạm da bằng các máy ánh sáng nhân tạo hay phơi nắng quá nhiều, ví dụ 1 tuần trước hay sau điều trị.
- Có tiền sử rối loạn nhạy cảm của da với ánh sáng hay đang sử dụng các thuốc làm tăng độ nhạy cảm của da với ánh sáng.
- Có rối loạn thần kinh ngoại biên, cảm giác da bị suy nhược hay thoái hoá thần kinh của bệnh tiểu đường.
- Có tiền sử hình thành sẹo lồi.
- Có tiền sử hay bằng chứng ung thư tế bào biểu bì hình vảy hay melanoma.

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:

Báo nói báo hình, Không phải 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



Loràn Ngọc Mỹ

GIÁM ĐỐC