

Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 06 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 CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ MEDIEXPRESS VIỆT NAM

Mã số thuế: 0316628263

Địa chỉ: 44 Đường số 6A, Khu dân cư Trung Sơn, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0899084099

Fax:

Email: anh.nguyen@mediexpress.vn

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trần Văn Tư

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 036089009922 ngày cấp: 07/10/2019 nơi cấp: Cục Cảnh Sát Quản Lý Hành Chính Về Trật Tự Xã Hội

Điện thoại cố định: 0899084099 Điện thoại di động: 0899084099

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

- Tên trang thiết bị y tế: Gel bôi trơn khớp

- Chủng loại: Regenogel

- Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

- Hãng sản xuất: Procore Ltd

- Nước sản xuất: Israel

- Số lưu hành: 18136NK/BYT-TB-CT

- Tính năng, tác dụng: Sản phẩm được chỉ định trong tiêm nội khớp, điều trị giảm đau viêm xương khớp đầu gối ở những bệnh nhân không đáp ứng với liệu pháp điều trị không dùng thuốc và thuốc giảm đau thông thường.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: Procore Ltd, 7 Golda Meir St. Ness Ziona, Israel

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

+ Không dùng cho bệnh nhân quá mẫn với các chế phẩm Hyaluronic

+ Không dùng cho các bệnh nhân đang nhiễm trùng, bệnh ngoài da vùng tiêm

+ Sản phẩm được bảo quản cấp đông -15 đến -25 độ C, tránh tiếp xúc với ánh sáng và va đập

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:

Chất làm đầy, bôi trơn khớp - Regenogel

+ Được chỉ định tiêm nội khớp để điều trị giảm đau viêm xương khớp ở đầu gối ở người thoái hóa độ II và III

+ Cung cấp Hyaluronic Acid hỗ trợ tăng sản sinh dịch khớp, bôi trơn, giúp khớp dẻo dai, linh hoạt

+ Kháng viêm, thúc đẩy chữa lành và tái tạo sụn khớp



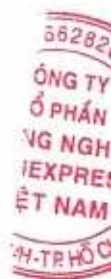
+ Hấp thụ và chạm tốt

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



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

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | CHUNG 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 | Gel bôi trơn khớp | Regemogel | | 1 lọ 4ml | Procure Ltd, Israel | 7 Golda Meir St. Ness Ziona, Israel | ISRAEL |

