

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: 02838339982

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

- Tên trang thiết bị y tế: Kem giảm mụn

- 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: 210000565/PCBA-HCM

- Tính năng, tác dụng: Kem URGO ACNEUM/URGO ACNEUM PRO-S là một trang thiết bị y tế tân tiến hỗ trợ điều trị mụn vừa và nhỏ. Sản phẩm giúp ngăn ngừa vi khuẩn và góp phần làm cân bằng độ pH tự nhiên của da. Chất kem tạo một lớp nền bao phủ lên bề mặt da, bảo vệ da khỏi các tác nhân bên ngoài như bụi bẩn, tác nhân gây ô nhiễm, và vi khuẩn gây mụn.

- 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 nếu bị dị ứng hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.

+ Ngừng sử dụng nếu bị kích ứng hoặc dị ứng. Nếu cần thiết, tham khảo ý kiến của bác sĩ.

+ Không sử dụng URGO ACNEUM cho vết thương hở.

+ Tránh để tiếp xúc với mắt hoặc vùng da nhạy cảm. Nếu có tiếp xúc, rửa ngay với nước ấm.

+ Chỉ dùng ngoài da. Không dùng cho vết thương hở. Để xa tầm tay trẻ em.

+ Ngừng sử dụng trong trường hợp kích ứng hoặc dị ứng kéo dài.

+ Đề đảm bảo không gây dị ứng, URGO ACNEUM chỉ chứa một lượng rất nhỏ chất bảo quản và

chất ổn định.

+ Không để sản phẩm gần nguồn nhiệt hoặc dưới ánh nắng trực tiếp. Sử dụng trong thời hạn được in trên hộp và tuýp sản phẩm. Bảo quản ở nhiệt độ phòng. Thời hạn sử dụng được đảm bảo nếu sản phẩm chưa được mở nắp và được bảo quản đúng cách.

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN TRÊN NHÃN	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Kem giảm mụn	Hộp	Acneum	Urgo Acneum	Hộp 1 tuýt 20g	SINERGA SPA - Ý	FARMAKA SRL - Ý
2	Kem giảm mụn	Hộp	Acneum Pro-S	Urgo Acneum Pro-S	Hộp 1 tuýt 20g	SINERGA SPA - Ý	FARMAKA SRL - Ý