

## 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: Sản phẩm hỗ trợ điều trị viêm da và chướng khô da

- Chủng 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: 210000666/PCBA-HCM

- Tính năng, tác dụng: Được chỉ định như chất hỗ trợ trong trường hợp viêm da cơ địa (cấp tính và mãn tính), bệnh da khô, chàm, viêm da tiếp xúc (viêm da kích ứng, viêm da dị ứng), tăng sừng hóa.

+ Được chỉ định sử dụng trong trường hợp mất tính toàn vẹn của lớp biểu bì liên quan đến da khô, phản ứng nhanh, không dung nạp và nhạy cảm.

+ Phù hợp cho người lớn, trẻ em và người cao tuổi.

+ Sử dụng như sản phẩm duy trì tại chỗ giữa các liệu pháp dược lý tiếp theo.

+ Phù hợp sử dụng hằng ngày.

- 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 sau ngày hết hạn. Không sử dụng nếu bao bì mở hoặc bị hỏng. Tránh xa tầm tay trẻ em. Tránh tiếp xúc với mắt và màng nhầy. Không nuốt sản phẩm. Bảo quản ở nơi khô ráo thoáng mát, tránh xa nguồn nhiệt và ánh nắng trực tiếp. Không sử dụng trong khi phơi nắng.

Không thoa ở vùng mắt và viền mắt. Trong trường hợp vô tình tiếp xúc, lập tức rửa sạch với nhiều nước. Rửa tay sạch sẽ trước khi sử dụng, đóng chặt nắp sau khi sử dụng. Không sử dụng sản phẩm bừa bãi. Sử dụng ngoài da.

+ Không có chống chỉ định hoặc tác dụng phụ đã biết nào khi sử dụng sản phẩm này.

+ Khuyến cáo không sử dụng sản phẩm này trong trường hợp nhạy cảm hoặc dị ứng với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm. Nếu dị ứng da hoặc có phản ứng xảy ra, dừng sử dụng sản phẩm. Nếu các triệu chứng trở nên tồi tệ hơn hoặc kéo dài sau vài ngày sử dụng, tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

+ Bảo quản ở nhiệt độ phòng (15 - 25 độ C).

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**

<b>TT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>TÊN TRÊN NHÃN</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>
1.	Sản phẩm hỗ trợ điều trị viêm da và chứng khô da	Hộp	EczeKalm	Urgo EczeKalm	Hộp 1 tuýp 50ml	SINERGA SPA - Ý	ALMA S.r.l - Ý
2.	Sản phẩm hỗ trợ điều trị viêm da và chứng khô da	Hộp	EczeKalm Pro-S	Urgo EczeKalm Pro-S	Hộp 1 tuýp 50ml		