

**VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN HCP
HEALTHCARE ASIA PTE. LTD. TẠI
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

Số: UH.MKT.23.014 (02)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 08 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: 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: Dạng xịt dùng cho vết thương ở miệng

- Chung loại: URGO Spray Lésions Buccales

- Mã sản phẩm (nếu có):

- Hãng sản xuất: Fidia Farmaceutici S.p.A

- Nước sản xuất: ITALY

- Số lưu hành: 210000573/PCBA-HCM

- Tính năng, tác dụng: Dạng xịt dùng cho vết thương ở miệng - URGO Spray Lésions Buccales được chỉ định cho cả mục đích phòng ngừa, bảo đảm tính toàn vẹn của niêm mạc và mục đích bảo vệ, gián tiếp thúc đẩy quá trình sinh lý của việc phục hồi các thương tổn niêm mạc do bất kỳ nguyên nhân gì: các can thiệp trong nha khoa như thủ thuật lấy cao răng, tháo lắp răng giả, tổn thương niêm mạc miệng và tổn thương nướu do các nguyên nhân khác nhau (bỏng, nhiễm trùng, lây nhiễm, sử dụng thuốc), đặc biệt là các tổn thương niêm mạc vùng hầu họng. Ngoài ra, sản phẩm còn được chỉ định sử dụng trong việc bảo vệ và hỗ trợ điều trị loét miệng nhờ khả năng làm giảm đau và thúc đẩy liền 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):

+ Tạm dừng điều trị trong trường hợp có hiện tượng kích ứng hoặc quá mẫn với sản phẩm, tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng kéo dài.

+ Tính năng và độ an toàn của sản phẩm chỉ được đảm bảo khi bao bì ban đầu vẫn còn nguyên

vẹn.

+ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

+ Để xa tầm tay trẻ em.

+ Sản phẩm này chưa được đánh giá an toàn với trẻ nhỏ.

+ Rửa vòi phun bằng nước ấm, lau khô bằng khăn giấy sạch và gấp vòi lại sau mỗi lần sử dụng.

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