

## 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: Gel hỗ trợ điều trị nhiệt miệng và các vết thương nhỏ trong khoang miệng

- Chủng loại: URGO MOUTH ULCERS

- Mã sản phẩm (nếu có):

- Hãng sản xuất: Laboratoires Urgo

- Nước sản xuất: FRANCE

- Số lưu hành: 190000396/PCBA-HCM

- Tính năng, tác dụng: Hỗ trợ điều trị nhiệt miệng (1-2 vết nhiệt miệng, đường kính nhỏ hơn 1 cm) và các vết thương nhỏ trong khoang miệng.

- 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 dùng trong trường hợp vết nhiệt miệng có kích thước lớn (đường kính lớn hơn 1 cm) hoặc các vết nhiệt miệng kiểu herpes (có rất nhiều vết loét nhỏ) nếu không có sự chỉ dẫn của bác sĩ.

+ Không dùng cho vết thương bị nhiễm khuẩn, bỏng hoặc vết thương sâu (vết thương chảy máu).

+ Không dùng cho các trường hợp dị ứng với các dẫn xuất của salicylic.

+ Không khuyến cáo sử dụng sản phẩm cho trẻ em, phụ nữ có thai và cho con bú.

+ Sản phẩm chỉ sử dụng cho người từ 18 tuổi trở lên.

+ Luôn đóng nắp sau mỗi lần sử dụng.

+ Sau khi mở, khuyến cáo sử dụng trong 6 tháng kể từ ngày mở nắp.

- + Sản phẩm chỉ sử dụng cho niêm mạc khoang miệng.
- + Có thể gây ra cảm giác khó chịu hoặc ngứa tạm thời.
- + Không bôi gel lên mặt ngoài của môi.
- + Không được cạy bỏ lớp màng sau khi hình thành, lớp màng này sẽ tự biến mất.
- + Nếu triệu chứng không cải thiện sau 5 ngày điều trị, cần hỏi ý kiến bác sĩ.
- + Để xa tầm tay trẻ em.
- + Không được uống.
- + Không hút thuốc trong khi đang dùng sản phẩm, trước khi lớp màng khô lại hoặc để gần chai thuốc đang mở nắp.
- + Nếu có nghi ngờ, hỏi ý kiến dược sĩ.
- + Nếu trong trường hợp bị loét miệng do thiết bị nha khoa, có thể dùng sản phẩm nếu vết thương không bị thiết bị nha khoa che phủ.
- + Không dùng sau khi hết hạn sử dụng ghi trên vỏ hộp.
- + Tránh xa nguồn lửa và các chất dễ cháy nổ.
- + Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30 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**