

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU
HẠN KAO VIỆT NAM
Số: 2023-08/KVN-MEG-STP-UN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Đồng Nai, ngày 14 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: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN KAO VIỆT NAM

Mã số thuế: 3600246811

Địa chỉ: Lô A12, Khu Công Nghiệp Long Bình (Amata), Phường Long Bình, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai

Điện thoại: 02513936988

Fax: 02513936793

Email : nguyenthibach_chau@kaovn.com.vn

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: SHINTARO YASUE

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: TR4674603

ngày cấp: 14/08/2015 nơi cấp: Bộ Ngoại

giao Nhật Bản

Điện thoại cố định: 02838109099

Điện thoại di động: 02838109099

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

- Tên trang thiết bị y tế: MIẾNG DÁN NÓNG XÔNG HƠI VÙNG BỤNG MEGRHYTHM

- Chung loại: MegRhythm Steam Thermo Patch For Abdomen

- Mã sản phẩm (nếu có): MegRhythm Steam Thermo Patch For Abdomen

- Hãng sản xuất: Kao Corporation Sakata Plant

- Nước sản xuất: JAPAN

- Số lưu hành: 210000030/PCBA-ĐN

- Tính năng, tác dụng: 1. Cải thiện tuần hoàn máu

2. Kích hoạt chức năng của dạ dày và ruột

3. Giảm cảm giác đau gây ra do đau dây thần kinh và đau cơ

Miếng dán xông hơi tự động ấm lên ngay khi mở, tiện lợi để sử dụng mọi lúc mọi nơi: khi đau bụng dưới lúc làm việc, khi bị kích thích tiêu hóa, khi bận rộn chăm sóc con,....

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN KAO VIỆT NAM, Lô A12, Khu Công Nghiệp Long Bình (Amata), Phường Long Bình, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai

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

1. Ngay sau khi lấy ra khỏi gói, dán ngay sản phẩm vào mặt trong đồ lót và cố gắng không để bị bung ra

+ Không dán trực tiếp lên da

+ Tháo giấy silicon, giữ đồ lót bằng một tay và giữ miếng dán bằng tay kia

+ Dán mặt có keo dính của miếng dán vào mặt trong của đồ lót

+ Ép nhẹ nhàng miếng dán vào quần lót sao cho ôm sát vào quần

2. Khi miếng dán hết ấm, hãy từ từ và dần dần gỡ ra nhẹ nhàng từ mép dán, tránh làm hỏng quần



lót

- + Sử dụng cho quần lót lưng cao, ôm sát cơ thể và có thể che phủ toàn bộ miếng dán.
- + Không dán trên vải mỏng (như lụa và ren) vì đồ lót có thể bị hỏng do chất keo dính
- + Miếng dán có thể không dính chắc, tùy thuộc vào chất liệu vải của đồ lót (nylon, polyurethane, ren, v.v)
- + Cần thận tránh để miếng dán bị rơi ra khi bạn di chuyển đồ lót lên xuống ví dụ như khi ở phòng vệ sinh
- * Sử dụng cho vùng bụng, thắt lưng dưới

THẬN TRỌNG TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

*Không sử dụng sản phẩm nếu bạn:

- Dễ bị chàm và nổi mề đay do nhiệt
- Bị giảm độ nhạy cảm với nhiệt hoặc những người nhạy cảm với nhiệt độ.
- Có làn da dễ bị kích ứng bởi băng dính... hoặc từng bị dị ứng trước đây.
- Không thể tự mình gỡ bỏ sản phẩm nhanh chóng nếu cần.

* Không sử dụng sản phẩm này cho:

- Các vùng bị viêm có hiện tượng nóng và sưng tấy do bầm tím hoặc bong gân, vv
- Niêm mạc (màng nhầy), mắt (quanh mắt, v.v)
- Khu vực có vết cắt, vết xước, hoặc vết côn trùng cắn, v.v
- Vùng da bị chàm hoặc kích ứng, v.v
- Các vùng da đang được điều trị bằng thuốc dán hoặc thuốc bôi, v.v

* Tham khảo ý kiến của bác sĩ và dược sĩ nếu bạn:

- Đang được điều trị y tế
- Mắc bệnh tiểu đường hoặc rối loạn tuần hoàn
- Dễ bị đỏ mặt hoặc chóng mặt
- Bị sốt hoặc bị bệnh viêm nhiễm
- Đã từng bị dị ứng bởi thuốc hoặc mỹ phẩm (Phát ban, đỏ, ngứa...)
- Đang mang thai
- Trẻ em, người tàn tật hoặc người bị sa sút trí tuệ nên sử dụng sản phẩm này dưới sự giám sát chặt chẽ của người lớn
- Ngưng sử dụng sản phẩm này ngay lập tức khi bạn cảm thấy quá nóng
- Không sử dụng sản phẩm khi đang ngủ.
- Dán miếng dán sao cho các phần dính không bị nhăn, nới lỏng hoặc bong ra
- Không áp dụng áp lực mạnh vào các điểm đã được dán
- Không làm nóng các khu vực được dán bằng chăn điện, bàn sưởi ấm, máy sưởi hoặc miếng đệm sưởi dùng 1 lần

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Ngưng sử dụng sản phẩm này ngay lập tức khi có cảm giác rất ngứa hoặc khi bạn cảm thấy bất thường về thể chất
- Ngưng sử dụng sản phẩm này và hỏi ý kiến bác sĩ nếu bạn gặp các triệu chứng sau (các triệu chứng có thể trầm trọng hơn khi tiếp tục sử dụng sản phẩm):
(1) Bị đau đột ngột trong quá trình sử dụng. (2) Đỏ hoặc ngứa kéo dài, v.v. (3) Phát triển bệnh chàm, kích ứng da hoặc bỏng nhiệt độ thấp. (4) Làm trầm trọng thêm các triệu chứng như đau lưng dưới ở vùng bị ảnh hưởng
- Khi miếng dán bị rách và thành phần bên trong tiếp xúc với da, hãy rửa sạch hoặc lau bằng khăn ướt.
- Khi thành phần bên trong dính vào mắt, không được dụi mắt và ngay lập tức rửa kỹ mắt. Nếu vẫn còn cảm thấy bất thường, hãy hỏi ý kiến bác sĩ.
- Không nên dán lên cùng một khu vực nhiều hơn một lần mỗi ngày

*Do tác động nhiệt của sản phẩm giúp cải thiện tuần hoàn máu, vùng da dán sản phẩm có thể tạm thời dễ bị mẩn đỏ hoặc ngứa.

HƯỚNG DẪN BẢO QUẢN VÀ TIÊU HỦY

- Để xa tầm tay trẻ em và những người mắc chứng mất trí nhớ
- Tránh ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp, nhiệt độ cao và các nguồn nhiệt (máy sưởi, v.v...)
- Không cắt, vò hoặc dùng lực quá mức để làm biến dạng miếng dán
- Không sử dụng miếng dán bị rách.
- Sau khi hết ẩm, miếng dán không thể tái sử dụng được.
- Không sử dụng lò vi sóng để làm nóng miếng dán.
- Bỏ vào thùng rác sau khi sử dụng
- Giữ hướng dẫn này đến khi sử dụng hết các miếng dán trong hộp.
- Cảnh thận không để vỏ bao gói chạm vào lỗ cắm của các ổ cắm vì có khả năng tạo ra hoặc phóng (xet) tia lửa điện.

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:

Miếng dán nóng xông hơi vùng bụng MegRhythm giúp giảm đau hiệu quả nhờ vào các đặc điểm sau:

- Công nghệ "Tự làm ấm" 40oC từ Nhật Bản
- Giảm cảm giác đau gây ra bởi đau cơ/ dây thần kinh
- Cải thiện tuần hoàn máu
- Thư giãn cơ căng cứng
- Giảm đau bụng kinh

Hình ảnh minh họa: Nữ giới văn phòng

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Báo nói báo hình, 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

SHINTARO YASUE
TỔNG GIÁM ĐỐC