

## 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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ INAMED

Mã số thuế: 0312927632

Địa chỉ: Tầng 8, Phòng 8.1, tòa nhà etown, số 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 02838101105

Fax: 02838101108

Email : [phung.inamed@gmail.com](mailto:phung.inamed@gmail.com)

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trần Ngọc Mỹ

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 079069005104 ngày cấp: 16/09/2022 nơi cấp: TP.HCM

Điện thoại cố định: 0909642410 Điện thoại di động: 0909642410

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

- Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị giảm mô mỡ bằng cơ chế quang đông

- Chung loại: COOLTECH DEFINE

- Mã sản phẩm (nếu có):

- Hãng sản xuất: Theo phụ lục

- Nước sản xuất: Theo phụ lục

- Số lưu hành: 220000357/PCBB-BYT

- Tính năng, tác dụng:

• Thiết bị Cooltech Define được thiết kế để điều trị tích tụ mỡ cục bộ ở những bệnh nhân có BMI lớn hơn hoặc bằng 30.

• Phương pháp điều trị bằng Cooltech Define này được thực hiện thông qua việc giảm mô mỡ bằng cách làm lạnh có kiểm soát và có thể kích hoạt các tác dụng có lợi cho tim mạch.

• Ngoài ra, Cooltech Define cũng được dùng để điều trị y tế chứng u tuyến vú.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ INAMED, Tầng 8, Phòng 8.1, tòa nhà etown, số 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

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

Cảnh báo và thận trọng:

• Khu vực điều trị phải sạch sẽ và khô ráo;

• Cần phải kiểm tra lực hút; phải sử dụng màng Cool Gel pad và phải được lấy ra khỏi bao bì đóng gói trước mặt của bệnh nhân ngay lập tức trước khi điều trị bắt đầu;

• Tránh điều trị trực tiếp các vùng bị sẹo, các vết mổ hoặc các vị trí phẫu thuật gần đây;

• Tránh tắm nắng hoặc điều trị bằng UVA 7 ngày trước và 7 ngày sau khi điều trị, cùng với bất kỳ quy trình nào có thể làm nhạy cảm da trong vùng điều trị (lột da bằng hóa chất, mài mòn da,...);

• Đảm bảo rằng vị trí đầu điều trị sẽ không gây khó chịu các vùng điều trị có mô xương.



Tác dụng bất lợi có thể xảy ra:

- Trong quá trình điều trị và ngay sau đó:
  - + Rối loạn cảm giác da tạm thời do tác dụng của nhiệt lạnh: tê, cứng (rất phổ biến);
  - + Đỏ da và sưng (phổ biến);
  - + Co thắt cơ bắp (phổ biến);
  - + Triệu chứng ngất do thần kinh phế vị: chóng mặt, buồn nôn (phổ biến);
  - + Đau cục bộ (phổ biến); Dị ứng với tấm màng và gel (hiếm gặp);
  - + Tồn thương nhiệt (rất hiếm).
- Sau điều trị (từ 24 tiếng trở đi):
  - + Đau cục bộ (rất phổ biến);
  - + Rối loạn cảm giác da (rất phổ biến);
  - + Tụ máu (rất phổ biến);
  - + Đỏ và viêm (rất phổ biến);
  - + Rối loạn sắc tố da (phổ biến);
  - + Bệnh teo (hạ huyết áp và phì đại), viêm xoang, tăng sản và xơ hóa, vv (hiếm);
  - + Ở vùng dưới da: rối loạn thần kinh vận động và giảm tiết nước bọt (rất hiếm).

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:

Như file đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Báo nói báo hình, Không phải báo nói báo hình, Hội thảo

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



Trần Ngọc Mỹ



