

## 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: Dung dịch xịt mũi

- Chủng loại: Humer Decongestionnant Rhume

- Mã sản phẩm (nếu có):

- Hãng sản xuất: S.I.I.T. S.r.l.

- Nước sản xuất: ITALY

- Số lưu hành: 220000965/PCBA-HCM

- Tính năng, tác dụng: Humer Decongestionnant Rhume có tác dụng hỗ trợ điều trị bệnh liên quan đến đường hô hấp với triệu chứng lâm sàng là tăng tiết chất nhầy, như cảm lạnh và niêm mũi - bao gồm cả viêm mũi dị ứng và viêm mũi cấp tính hoặc mãn tính.

- 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 xảy ra tác dụng phụ nếu sử dụng đúng liều khuyến cáo, trừ trường hợp kích ứng với thành phần. Nếu triệu chứng vẫn kéo dài sau 5-7 ngày sử dụng, tham khảo ý kiến của bác sĩ.

+ Đối với thành phần của Humer Decongestionnant Rhume, chưa ghi nhận có sự tương tác nào giữa sản phẩm với thực phẩm chức năng hoặc thuốc. Tuy nhiên, khuyến cáo nên sử dụng Humer Decongestionnant Rhume ít nhất 1 tiếng trước hoặc sau khi sử dụng thuốc cho mũi. Tham khảo ý kiến của dược sĩ khi sử dụng sản phẩm trong trường hợp sử dụng đồng thời với thuốc điều trị.

+ Bảo quản sản phẩm nơi khô ráo, tránh tiếp xúc trực tiếp với nguồn nhiệt, nguồn sáng. Không sử dụng nếu bao bì sản phẩm bị hư hỏng. Để xa tầm tay trẻ em. Bảo quản ở nhiệt độ từ 15 đến 25 độ

- C.
- + Không sử dụng sản phẩm cho trẻ em dưới 6 tuổi.
  - + Tham khảo ý kiến của bác sĩ trong trường hợp sử dụng sản phẩm cho phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em dưới 12 tuổi.
  - + Không sử dụng quá liều khuyến cáo.
  - + Không sử dụng sản phẩm liên tục quá 30 ngày.
  - + Sản phẩm có thể bị giảm tác dụng trong trường hợp viêm xoang kết hợp với polyp mũi.
  - + Không sử dụng khi bị kích ứng với sản phẩm.
  - + Không sử dụng trong trường hợp quá mẫn cảm với các thành phần của sản phẩm.
  - + Trong trường hợp xuất hiện các tác dụng phụ không mong muốn, tham khảo ý kiến của bác sĩ.
  - + Do bản chất của sản phẩm, cảm giác châm chích nhẹ có thể xuất hiện trong khi dùng hoặc sau một thời gian ngắn sử dụng sản phẩm.
  - + Rửa sạch vòi xịt bằng nước ấm và lau khô bằng khăn giấy sau khi sử dụng.
  - + Không sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn được in trên bao bì.
  - + Hạn sử dụng được áp dụng cho sản phẩm trong bao bì còn nguyên vẹn.
  - + Không sử dụng sản phẩm quá 1 tháng sau khi mở nắp.

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**