

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: Băng cá nhân

- Chung loại: Urgo Paillettes - Glitter

- Mã sản phẩm (nếu có):

- Hãng sản xuất: RFX+CARE Manufacturing Co., Ltd

- Nước sản xuất: CHINA

- Số lưu hành: 210001024/PCBA-HCM

- Tính năng, tác dụng: Băng cá nhân được cắt sẵn để bảo vệ các vết thương ngoài da khỏi việc nhiễm bẩn và thấm hút dịch tiết ra từ vết 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): Không sử dụng cho trẻ em dưới 3 tuổi. Tham khảo ý kiến dược sĩ hoặc bác sĩ trong trường hợp có dị vật trong vết thương, chảy nhiều máu, vết cắn, đâm bằng vật sắc nhọn, bẩn hoặc không nhận thấy bất kỳ sự cải thiện nào trong việc lành vết thương sau 6 ngày.

Như mọi loại băng cá nhân thông thường, sản phẩm này có thể gây ra các phản ứng trên da như viêm da, kích ứng hoặc đau khi tháo bỏ.

Để giảm nguy cơ nhiễm trùng hoặc các phản ứng trên da:

+ Tuân thủ nghiêm ngặt hướng dẫn sử dụng.

+ Không sử dụng lại băng đã sử dụng.

+ Không sử dụng trên các vết thương dài hơn hoặc rộng hơn miếng gạc và có khả năng bị tràn ra

ngoài.

- + Không dán lên mắt, vùng da mỏng hoặc niêm mạc.
- + Không sử dụng sau khi hết hạn sử dụng.
- + Không sử dụng khi sản phẩm đã bị hư hỏng.
- + Không sử dụng nếu có nguy cơ bị dị ứng cao su.

Đối với bệnh nhân bị tiểu đường, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng.

Bất kỳ tác dụng phụ nào liên quan đến sản phẩm này phải được thông báo với RFX + CARE, Laboratoires URGO HEALTHCARE, nhà phân phối và cơ quan y tế quốc gia.

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