

Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 01 năm 2024

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

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 laser Thulium dùng trong da liễu

- Chung loại: LaseMD ULTRA

- Mã sản phẩm (nếu có):

- Hãng sản xuất: Lutronic Corporation

- Nước sản xuất: KOREA, REPUBLIC OF

- Số lưu hành: 220000926/PCBB-BYT

- Tính năng, tác dụng: Chỉ định sử dụng cho các tiến trình da liễu cần đến quang đông mô mềm và điều trị dày sừng quang hóa.

- 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): Chống chỉ định:

• Bệnh nhân có bằng chứng viêm nhiễm (tại chỗ hay hệ thống): ung thư tế bào vảy trên vùng điều trị; dị ứng đối với lidocain; tiền sử cá nhân ung thư tế bào hắc tố; sẹo lồi, vảy nến hay các bệnh hệ thống khác làm ngăn ngừa việc sử dụng kem bôi tẽ.

• Bệnh nhân là người đang hút thuốc lá; mang thai, đang sử dụng isotretinoin hay các steroid tại chỗ hay hệ thống, hay retinol làm giảm khả năng lành thương

Cảnh báo và thận trọng:

• Các thông số điều trị cho từng tổn thương cần được điều chỉnh phù hợp dựa trên đáp ứng da của từng bệnh nhân.

• Khi thực hiện điều trị, bạn nên sử dụng các thông số điều trị tương đối an toàn. Ở buổi đầu tiên, bạn nên sử dụng các thông số điều trị tương đối thận trọng. Từ buổi thứ hai, điều chỉnh các thông số đó dần dần dựa trên các phản ứng của da (thời gian ban đỏ và phù nề) và hiệu quả



lâm sàng

Tác dụng bất lợi có thể xảy ra:

- Đỏ hay sưng là thường gặp. Đỏ và sưng do tiến trình điều trị sẽ tự khỏi trong 1-5 ngày và có thể cần đến 14 ngày để khỏi
- Xuất huyết điểm, xuất dịch/xuất huyết/đóng vảy.
- LaseMD Ultra là một iến trình điều trị laser nhẹ hiêm khi gây ra xuất huyết điểm nhẹ và đóng vảy da. Không được làm bong tróc vảy. Xuất huyết điểm hay đóng vảy tự khỏi trong 5-7 ngày.
- Đau có thể kéo dài trong vài giờ hay qua đêm sau khi hoàn thành tiến trình điều trị. Đa số bệnh nhân mô tả như là cảm giác bỏng nắng.
- Nguy cơ nhiễm trùng từ vi khuẩn, vi rút hay nấm là có thể mặc dù cố gắng phòng ngừa tốt nhất của chúng tôi. Rửa tay và giữ sạch sẽ vùng điều trị laser rất quan trọng
- Sẹo có thể xảy ra do đóng vảy, nhiễm trùng hay từ điều trị.
- Thay đổi sắc tố da: sau điều trị, da có thể sậm màu hơn (tăng sắc tố da) hay sáng màu hơn (giảm sắc tố da) so với trước điều trị. Mặc dù đa số là nhẹ, có thể là vĩnh viễn.
- Ngứa da có thể xảy ra như một phản do nhiễm trùng, lành thương kém, viêm da do tiếp xúc, hay tiến trình lành thương bình thường.
- Hình thành mụn hay mụn nhọt: bộc phát mụn hay hình thành mụn nhọt (các chỗ nhô lên màu trắng) do điều trị hay sử dụng băng kín Aquaphor.
- Không đáp ứng điều trị: tình trạng da có thể không cải thiện hay tệ hơn.

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