

CÔNG TY TNHH DKSH VIỆT NAM

Số: 03/QC/GAL/HEC-RA2024

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

TP. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 01 năm 2024

VĂN BẢN CÔNG KHAI

Nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo thiết bị y tế

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở công khai: Công ty TNHH DKSH Việt Nam

Mã số thuế: 3700303206

Địa chỉ: số 23 Đại lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Điện thoại: 0283 8125848

Fax: 0274 3769309

Email: RA.HCM.team.1@dksh.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Phillip Alexander Wray

Số CMND/Định danh/ Hộ chiếu: PE0412316 ngày cấp: 13/07/2017 nơi cấp: Úc

Điện thoại cố định: 0283 8125848

Điện thoại di động: Không áp dụng

3. Thông tin về thiết bị y tế (TBYT) dự kiến quảng cáo:

STT	Tên, Chung loại TBYT	Số GPNK	Hãng sản xuất, Nước sản xuất	Tính năng, tác dụng
1	Chất làm đầy da, Restylane Lyft Lidocaine	5702NK/BYT-TB-CT	Q-Med AB, Thụy Điển	Sản phẩm này là một chất làm đầy da giúp làm tăng thể tích cho mô, qua đó khôi phục lại các đường nét của khuôn mặt hoặc làm đầy môi đạt đến mức độ điều chỉnh mong muốn. Khả năng tăng thể tích và nâng độn bắt nguồn là nhờ vào khả năng của acid hyaluronic ổn định gắn kết nước.
2	Chất làm đầy da chứa Lidocain, Restylane Defyne	6286NK/BYT-TB-CT		Sản phẩm làm tăng thể tích cho mô, qua đó khôi phục lại các đường nét khuôn mặt đạt đến mức độ điều chỉnh mong muốn. Khả



			năng tăng thể tích và nâng độn bắt nguồn là nhờ vào khả năng của acid hyaluronic liên kết chéo gắn kết nước.
3	Chất làm đầy da chứa Lidocain, Restylane Volyme	6286NK/BYT-TB-CT	Sản phẩm làm tăng thể tích cho mô, qua đó khôi phục lại các đường nét của vùng mặt đạt đến mức độ điều chỉnh mong muốn. Tăng thể tích và khả năng nâng độn bắt nguồn là nhờ vào khả năng của acid hyaluronic liên kết chéo gắn kết nước.
4	Chất làm đầy da chứa Lidocain, Restylane Kysse	6286NK/BYT-TB-CT	Sản phẩm làm tăng thể tích cho mô, qua đó làm đầy môi đạt đến mức độ điều chỉnh mong muốn. Tăng thể tích và khả năng nâng độn bắt nguồn là nhờ vào khả năng của acid hyaluronic có liên kết chéo gắn kết nước.
5	Chất làm đầy da, Restylane Lidocaine	729NK/BYT-TB-CT	Sản phẩm này là một chất làm đầy da giúp làm tăng thể tích cho mô, qua đó khôi phục lại các đường nét của khuôn mặt hoặc làm đầy môi đạt đến mức độ điều chỉnh mong muốn. Khả năng tăng thể tích và nâng bắt nguồn là nhờ vào khả năng của acid hyaluronic ổn định gắn kết nước.
6	Chất làm đầy da, Restylane Skinboosters Vital Light Lidocaine	729NK/BYT-TB-CT	Sản phẩm được tích hợp một cách tự nhiên vào da giúp khôi phục cân bằng nước cho da, cải thiện cấu trúc và tính đàn hồi của da. Kết quả đạt được là do sự ngậm nước của các acid hyaluronic ổn định có liên kết chéo hoàn toàn. Các

				đặc tính độc đáo này của gel giúp duy trì hiệu quả trong một thời gian dài.
7	Chất làm đầy da, Restylane Skinboosters Vital Lidocaine	729NK/BYT-TB-CT		Sản phẩm được tích hợp một cách tự nhiên vào da giúp khôi phục cân bằng nước cho da, cải thiện cấu trúc và tính đàn hồi của da. Kết quả đạt được là do tính chất ngậm nước của acid hyaluronic ổn định có liên kết chéo hoàn toàn. Các đặc tính độc đáo này của gel giúp duy trì hiệu quả trong một thời gian dài.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế: Công ty TNHH DKSH Việt Nam
- số 23 Đại lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

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

STT	Tên, Chung loại TBYT	Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản.
1	Chất làm đầy da, Restylane Lyft Lidocaine	- Không sử dụng cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với protein của liên cầu khuẩn, vì sản phẩm có thể chứa một lượng nhỏ. - Không sử dụng cho những bệnh nhân bị dị ứng nghiêm trọng biểu hiện bằng tiền sử sốc phản vệ hoặc tiền sử hoặc có nhiều dị ứng nghiêm trọng. - Không sử dụng ở bệnh nhân đã biết quá mẫn với lidocain hoặc với các thuốc gây tê tại chỗ nhóm amid. - Nên tránh sử dụng tại các vị trí nơi đang có các bệnh như viêm (phát ban trên da như u nang, mụn nhọt, nốt phát ban), nhiễm trùng hoặc khối u, ở trong hoặc gần vùng dự định điều trị, cho đến khi bệnh cơ bản được kiểm soát. - Sản phẩm này không được tiêm bắp hoặc tiêm vào mạch máu. Hoại tử cục bộ và sẹo có thể xảy ra sau khi tiêm trong hoặc gần mạch máu, như mũi và vùng trán giữa 2 lông mày. - Việc tự ý đưa chất làm đầy mô mềm vào mạch máu vùng mặt có thể dẫn đến nghẽn mạch, tắc mạch, thiếu máu cục bộ, hoại tử hoặc nhồi máu tại vị trí cấy ghép hoặc tại vùng được cung cấp bởi các mạch máu bị ảnh hưởng.

		- Tăng bầm tím hoặc chảy máu tại vị trí tiêm trên bệnh nhân bị rối loạn chảy máu hoặc ở những bệnh nhân đang dùng thuốc ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu, thuốc chống đông máu hoặc tan huyết khối, cũng như với bất kỳ thuốc tiêm nào. - Không được trộn lẫn sản phẩm này với các sản phẩm khác trước khi tiêm. - Bảo quản đến 25 °C. Tránh làm đông và tránh ánh sáng.
2	Chất làm đầy da chứa Lidocain, Restylane Defyne	- Không sử dụng cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với protein của liên cầu khuẩn, vì sản phẩm có thể chứa một lượng nhỏ. - Không sử dụng cho những bệnh nhân bị dị ứng nghiêm trọng biểu hiện bằng tiền sử sốc phản vệ hoặc tiền sử hoặc có nhiều dị ứng nghiêm trọng. - Bệnh nhân đã biết bị dị ứng với lidocain hoặc thuốc gây tê tại chỗ nhóm amid. - Nên tránh sử dụng tại các vị trí nơi đang có các bệnh như viêm (phát ban trên da như u nang, mụn nhọt, nốt phát ban), nhiễm trùng hoặc khối u, ở trong hoặc gần vùng dự định điều trị, cho đến khi bệnh cơ bản được kiểm soát. - Sản phẩm này không được tiêm bắp hoặc tiêm vào mạch máu. Hoại tử cục bộ và sẹo có thể xảy ra sau khi tiêm trong hoặc gần mạch máu, như mũi và vùng trán giữa 2 lông mày. - Không được trộn lẫn sản phẩm này với các sản phẩm khác trước khi tiêm. - Bảo quản đến 25°C. Tránh làm đông và tránh ánh sáng.
3	Chất làm đầy da chứa Lidocain, Restylane Volyme	- Không sử dụng cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với protein liên cầu khuẩn, vì sản phẩm có thể chứa một lượng nhỏ. - Không sử dụng cho những bệnh nhân bị dị ứng nghiêm trọng biểu hiện bằng tiền sử sốc phản vệ hoặc tiền sử hoặc có nhiều dị ứng nghiêm trọng. - Không sử dụng cho những bệnh nhân đã biết bị dị ứng với lidocain hoặc thuốc gây tê tại chỗ nhóm amid. - Nên tránh sử dụng tại các vị trí nơi đang có các bệnh như viêm (phát ban trên da như u nang, mụn nhọt, nốt phát ban), nhiễm trùng hoặc khối u, ở trong hoặc gần vùng dự định điều trị, cho đến khi bệnh cơ bản được kiểm soát. Sản phẩm

		này không được tiêm bắp hoặc tiêm vào mạch máu. - Việc tự ý đưa chất làm đầy mô mềm vào mạch máu vùng mặt có thể dẫn đến nghẽn mạch, tắc mạch, thiếu máu cục bộ, hoại tử hoặc nhồi máu tại vị trí cấy ghép hoặc tại vùng được cung cấp bởi các mạch máu bị ảnh hưởng. - Tăng bầm tím hoặc chảy máu tại vị trí tiêm trên bệnh nhân bị rối loạn chảy máu hoặc ở những bệnh nhân đang dùng thuốc ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu, thuốc chống đông máu hoặc tan huyết khối, cũng như với bất kỳ thuốc tiêm nào. - Không được trộn lẫn sản phẩm này với các sản phẩm khác trước khi tiêm. - Bảo quản đến 25°C. Tránh làm đông và tránh ánh sáng.
4	Chất làm đầy da chứa Lidocain, Restylane Kysse	- Không sử dụng cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với protein liên cầu khuẩn, vì sản phẩm có thể chứa một lượng nhỏ. - Không sử dụng cho những bệnh nhân bị dị ứng nghiêm trọng biểu hiện bằng tiền sử sốc phản vệ hoặc tiền sử hoặc có nhiều dị ứng nghiêm trọng. - Không sử dụng cho những bệnh nhân đã biết bị dị ứng với lidocain hoặc thuốc gây tê tại chỗ nhóm amid. - Nên tránh sử dụng tại các vị trí nơi đang có các bệnh như viêm (phát ban trên da như u nang, mụn nhọt, nốt phát ban), nhiễm trùng hoặc khối u, ở trong hoặc gần vùng dự định điều trị, cho đến khi bệnh cơ bản được kiểm soát. - Sản phẩm này không được tiêm bắp hoặc tiêm vào mạch máu. Hoại tử cục bộ và sẹo có thể xảy ra sau khi tiêm trong hoặc gần mạch máu. - Việc tự ý đưa chất làm đầy mô mềm vào mạch máu vùng mặt có thể dẫn đến nghẽn mạch, tắc mạch, thiếu máu cục bộ, hoại tử hoặc nhồi máu tại vị trí cấy ghép hoặc tại vùng được cung cấp bởi các mạch máu bị ảnh hưởng. - Tăng bầm tím hoặc chảy máu tại vị trí tiêm trên bệnh nhân bị rối loạn chảy máu hoặc ở những bệnh nhân đang dùng thuốc ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu, thuốc chống đông máu hoặc tan huyết khối, cũng như với bất kỳ thuốc tiêm nào. - Không được trộn lẫn sản phẩm này với các sản phẩm khác trước khi tiêm. - Bảo quản đến 25°C. Tránh làm đông và tránh ánh sáng.
5	Chất làm đầy da, Restylane Lidocaine	- Không sử dụng cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với protein liên cầu, vì sản phẩm có thể chứa một

		lượng nhỏ. - Không sử dụng cho những bệnh nhân bị dị ứng nghiêm trọng biểu hiện bằng tiền sử sốc phản vệ hoặc tiền sử hoặc có nhiều dị ứng nghiêm trọng. - Không sử dụng ở bệnh nhân đã biết quá mẫn với lidocain hoặc với các thuốc gây tê tại chỗ nhóm amid. - Nên tránh sử dụng tại các vị trí nơi đang có các bệnh như viêm (phát ban trên da như u nang, mụn nhọt, nốt phát ban), nhiễm trùng hoặc khối u, ở trong hoặc gần vùng dự định điều trị, cho đến khi bệnh cơ bản được kiểm soát. - Sản phẩm này không được tiêm bắp hoặc tiêm vào mạch máu. Hoại tử cục bộ và sẹo có thể xảy ra sau khi tiêm trong hoặc gần mạch máu, như mũi và vùng trán giữa 2 lông mày. - Việc tự ý đưa chất làm đầy mô mềm vào mạch máu vùng mặt có thể dẫn đến nghẽn mạch, tắc mạch, thiếu máu cục bộ, hoại tử hoặc nhồi máu tại vị trí cấy ghép hoặc tại vùng được cung cấp bởi các mạch máu bị ảnh hưởng. - Tăng bầm tím xảy ra trên bệnh nhân bị rối loạn chảy máu hoặc ở những bệnh nhân đang dùng thuốc ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu, thuốc chống đông máu hoặc tan huyết khối, cũng như với bất kỳ thuốc tiêm nào. - Không được trộn lẫn sản phẩm này với các sản phẩm khác trước khi tiêm. - Bảo quản đến 25°C. Tránh làm đông và tránh ánh sáng.
6	Chất làm đầy da, Restylane Skinboosters Vital Light Lidocaine	- Không sử dụng cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với protein liên cầu khuẩn, vì sản phẩm có thể chứa một lượng nhỏ. - Không sử dụng cho những bệnh nhân bị dị ứng nghiêm trọng biểu hiện bằng tiền sử sốc phản vệ hoặc tiền sử hoặc có nhiều dị ứng nghiêm trọng. - Không sử dụng ở bệnh nhân đã biết quá mẫn với lidocain hoặc với các thuốc gây tê tại chỗ nhóm amid. - Nên tránh sử dụng tại các vị trí nơi đang có các bệnh như viêm (phát ban trên da như u nang, mụn nhọt, nốt phát ban), nhiễm trùng hoặc khối u, ở trong hoặc gần vùng dự định điều trị, cho đến khi bệnh cơ bản được kiểm soát. - Sản phẩm này không được tiêm vào mạch máu. Hoại tử cục bộ và sẹo có thể xảy ra sau khi tiêm trong hoặc gần mạch máu, như mũi và vùng gian mày. - Việc tự ý đưa chất làm đầy mô mềm vào mạch máu vùng mặt có thể dẫn đến nghẽn mạch, tắc mạch, thiếu máu cục bộ, hoại tử hoặc nhồi máu tại vị trí cấy ghép hoặc tại vùng được cung cấp bởi các mạch máu bị ảnh hưởng. - Tăng bầm tím hoặc chảy máu tại vị trí tiêm xảy ra trên

		bệnh nhân bị rối loạn chảy máu hoặc ở những bệnh nhân đang dùng thuốc ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu, thuốc chống đông máu hoặc tan huyết khối, cũng như với bất kỳ thuốc tiêm nào. - Không được trộn lẫn sản phẩm này với các sản phẩm khác trước khi tiêm. - Bảo quản đến 25 °C. Tránh làm đông và tránh ánh sáng.
7	Chất làm đầy da, Restylane Skinboosters Vital Lidocaine	- Không sử dụng cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với protein liên cầu khuẩn, vì sản phẩm có thể chứa một lượng nhỏ. - Không sử dụng cho những bệnh nhân bị dị ứng nghiêm trọng biểu hiện bằng tiền sử sốc phản vệ hoặc tiền sử hoặc có nhiều dị ứng nghiêm trọng. - Không sử dụng ở bệnh nhân đã biết quá mẫn với lidocain hoặc với các thuốc gây tê tại chỗ nhóm amid. - Nên tránh sử dụng tại các vị trí nơi đang có các bệnh như viêm (phát ban trên da như u nang, mụn nhọt, nốt phát ban), nhiễm trùng hoặc khối u, ở trong hoặc gần vùng dự định điều trị, cho đến khi bệnh cơ bản được kiểm soát. - Sản phẩm này không được tiêm vào mạch máu. Hoại tử cục bộ và sẹo có thể xảy ra sau khi tiêm trong hoặc gần mạch máu, như mũi và vùng gian mày. - Việc tự ý đưa chất làm đầy mô mềm vào mạch máu vùng mặt có thể dẫn đến nghẽn mạch, tắc mạch, thiếu máu cục bộ, hoại tử hoặc nhồi máu tại vị trí cấy ghép hoặc tại vùng được cung cấp bởi các mạch máu bị ảnh hưởng. - Tăng bầm tím hoặc chảy máu tại vị trí tiêm xảy ra trên bệnh nhân bị rối loạn chảy máu hoặc ở những bệnh nhân đang dùng thuốc ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu, thuốc chống đông máu hoặc tan huyết khối, cũng như với bất kỳ thuốc tiêm nào. - Không được trộn lẫn sản phẩm này với các sản phẩm khác trước khi tiêm. - Bảo quản đến 25°C. Tránh làm đông và tránh ánh sáng.

Chúng tôi công khai nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo đối với thiết bị y tế như sau:

Nội dung dự kiến quảng cáo (nội dung đính kèm)

Hình thức dự kiến quảng cáo: Bài viết giới thiệu sản phẩm chất làm đầy da Restylane trên tạp ELLE (bao gồm cả báo giấy và báo điện tử).

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 thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C,D.

Công ty TNHH DKSH Việt Nam
Trưởng phòng đăng ký



Nguyễn Thị Hồng Mai

