

VĂN BẢN CÔNG KHAI

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

Kính gửi: Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - 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 Bàn Cờ, 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 căn cước/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 thiết bị y tế dự kiến quảng cáo:

- Tên thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi

- Chứng loại: Theo phụ lục

- Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

- Hãng sản xuất: Theo phụ lục

- Nước sản xuất: Theo phụ lục

- Số lưu hành: 200000965/PCBA-HCM

- Tính năng, tác dụng: HUMER Nasal Hygiene - 100% sea water - nasal spray được sử dụng để làm sạch mũi, hỗ trợ điều trị hoặc phòng ngừa bệnh lý tai mũi họng hoặc giữ ẩm cho niêm mạc mũi trong môi trường không khí khô

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành 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 Bàn Cờ, Thành phố Hồ Chí Minh

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có): Không nên sử dụng cùng một chai cho nhiều người. Không sử dụng sản phẩm sau khi hết hạn sử dụng hoặc nếu chai bị hư hỏng. Bình chứa áp suất, làm nóng bình có thể gây nổ. Tránh xa bề mặt nóng, tỏa nhiệt, tia lửa, ngọn lửa hoặc bất kỳ nguồn sinh lửa nào khác. Không hút thuốc khi sử dụng. Bảo vệ khỏi ánh sáng mặt trời. Không tiếp xúc với nhiệt độ quá 50 độ C. Không được khoan hay đốt, ngay cả sau khi sử dụng. Khí đẩy trợ, không cháy, không tiếp xúc với dung dịch: nitor. Tránh xa tầm tay trẻ em. Đối với HUMER NASAL HYGIENE - 100% sea water - nasal spray

(INFANTS/CHILDREN): trẻ em dưới 12 tuổi cần sự trợ giúp của người lớn khi sử dụng sản phẩm. Không sử dụng cho trẻ sơ sinh dưới 1 tháng tuổi.

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:

Như file 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 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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỮNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Dung dịch xịt mũi (Người lớn)	Hộp	HUMER NASAL HYGIENE - 100% sea water - nasal spray (ADULTS)	Hộp 1 lọ 150ml	Laboratoires Urgo - Pháp	Laboratoires Urgo Healthcare - Pháp
2	Dung dịch xịt mũi (Trẻ em)	Hộp	HUMER NASAL HYGIENE - 100% sea water - nasal spray (INFANTS/CHILDREN)	Hộp 1 lọ 150ml	Laboratoires Urgo - Pháp	Laboratoires Urgo Healthcare - Pháp