

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: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM KINH

Mã số thuế: 0312713422

Địa chỉ: Phòng 1901, Saigon Trade Center, 37 Tôn Đức Thắng, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0858181358

Fax:

Email: info.kinhpharma@gmail.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: CAO DUY KHUÊ

Số căn cước/Hộ chiếu: 030084001292 ngày cấp: 13/11/2024 nơi cấp: Bộ Công An

Điện thoại cố định: 085 8181 358 Điện thoại di động: 0858181358

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

- Tên thiết bị y tế: Chất làm đầy bộ phận sinh dục

- Chung loại: REGENYAL ARMONIOSO 1x3ML (trên nhãn REGENYAL ARMONIOSO)

- Mã sản phẩm (nếu có): ARMO2000

- Hãng sản xuất: REGENYAL LABORATORIES S.R.L

- Nước sản xuất: ITALY

- Số lưu hành: 2501580ĐKLH/BYT-HTTB

- Tính năng, tác dụng: Điều trị các vấn đề ở vùng sinh dục nam và nữ, như: Sự suy giảm kích thước và teo nhỏ môi lớn, tăng thể tích khu vực xương mu, tăng thể tích dương vật.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM KINH, Phòng 1901, Saigon Trade Center, 37 Tôn Đức Thắng, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh

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

Bảo quản nhiệt độ phòng 2 độ C - 28 độ C. Không để gần nguồn nhiệt, không làm đông lạnh sản phẩm. Để xa tầm với trẻ em.

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:

Sản phẩm chỉ được sử dụng bởi cán bộ y khoa. Không sử dụng cho các mục đích khác ngoài mục đích được chỉ định trong tờ hướng dẫn sử dụng này.

MÔ TẢ:

REGENYAL ARMONIOSO là một thiết bị y tế có thể hấp thụ (gel sinh lý, vô trùng, không gây kích ứng) được sử dụng làm chất làm đầy nhằm điều chỉnh trong trường hợp suy giảm thể tích; thiết bị giúp làm tăng thể tích vùng sinh dục nam và nữ. Thành phần chính là axit hyaluronic liên kết chéo có nguồn gốc không phải động vật, được sản xuất bằng quá trình lên men vi khuẩn.

ĐÓNG GÓI: 1x3 ml

01 ống 3 ml

01 tờ hướng dẫn sử dụng

02 nhãn (thông tin sản phẩm và theo dõi điều trị) 01 kim tiêm (needle) và 01 kim luôn (cannula)

NGUYÊN TẮC HOẠT ĐỘNG:

REGENYAL ARMONIOSO được sử dụng tiêm dưới da để bổ sung chất dịch ngoại bào và tăng thể tích mô.

CHỈ ĐỊNH:

REGENYAL ARMONIOSO là thiết bị y tế được sản xuất theo Chỉ thị 93/42/EEC đã được sửa đổi và bổ sung, dùng để điều trị vùng sinh dục nam hoặc nữ trong trường hợp thoái hoá và suy giảm mô lớn âm đạo, giúp làm tăng thể tích xương mu, tăng thể tích dương vật. Kết quả của quy trình phụ thuộc vào bản chất của các vấn đề, kết quả càng tốt thì bản chất của khiếm khuyết càng ít đáng chú ý.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Trước bất kỳ quy trình nào với REGENYAL ARMONIOSO, bác sĩ phải tiến hành tiền sử bệnh đầy đủ và đánh giá tổng thể tình trạng của bệnh nhân để đảm bảo không có chống chỉ định tuyệt đối với cấy ghép.

Các vùng cần điều trị phải được xác định và đánh giá dựa trên các tiêu chí liên quan đến đường nét và tính đối xứng phải tuân thủ.

Quy trình này có thể được thực hiện dưới gây tê tại chỗ để đảm bảo sự thoải mái cần thiết cho bệnh nhân.

Bác sĩ nên thông báo trước cho bệnh nhân về phương pháp thực hiện quy trình, bản chất, cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và kết quả có thể xảy ra ở từng cá nhân, các phản ứng phụ tiềm ẩn, thời gian điều trị dự kiến và nhu cầu có thể cần các quy trình bổ sung để duy trì và/hoặc xác định chi tiết về kết quả đạt được.

Khu vực thực hiện quy trình phải được vệ sinh bằng dung dịch sát trùng trước khi tiêm.

Lấy ống tiêm ra khỏi vỉ, tháo phần trên như trong hình và vặn kim hoặc ống thông vào khóa luer-lock, hoàn chỉnh với lớp bảo vệ.

Chỉ tháo nắp ngay trước khi thực hiện quy trình.

REGENYAL ARMONIOSO được tiêm bằng kim - kim luôn vô trùng tuân thủ các tiêu chuẩn Luer-Lock với các phụ kiện tiêu chuẩn, có trong gói.

Nên tiêm ở lớp dưới da nông; tuy nhiên, quy trình này tùy thuộc vào quyết định của bác sĩ và phụ thuộc vào việc điều chỉnh cần thực hiện và phương pháp được áp dụng.

Khi kết thúc quy trình, nên thực hiện massage nhẹ nhàng vùng được điều trị để sản phẩm được phân phối tối ưu.

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 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



Cao Duy Khuê
GIÁM ĐỐC