

**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 GALDERMA VIỆT NAM

Mã số thuế: 0316643832

Địa chỉ: Phòng 16.02-06, Tầng 16, Số 33 Lê Duẩn, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 02871065768

Fax:

Email : thithuhang.tran@galderma.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN THỊ THANH TUYỀN

Số căn cước/Hộ chiếu: 079174034931 ngày cấp: 01/04/2024 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 02871065768

Điện thoại di động: 0902547747

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

- Tên thiết bị y tế: Chất làm đầy da chứa lidocaine

- Chủng loại: Restylane Lyft Lidocaine

- Mã sản phẩm (nếu có):

- Hãng sản xuất: Q-Med AB

- Nước sản xuất: SWEDEN

- Số lưu hành: 2404523ĐKLH/BYT-HTTB

- Tính năng, tác dụng: Sản phẩm này được sử dụng để làm tăng thể tích mô mặt. Sản phẩm được khuyến cáo sử dụng để tạo các đường nét của khuôn mặt, điều chỉnh các rãnh nhăn và làm đầy môi. Nên tiêm sản phẩm vào các lớp sâu của trung bì tới lớp bề mặt của mô dưới da để điều chỉnh các rãnh nhăn từ trung bình đến nặng, như nếp gấp mũi má, hoặc lớp dưới niêm mạc môi. Để nâng độ gò má, điều chỉnh khiếm khuyết đường nét mặt giữa liên quan đến tuổi tác và các vùng mặt mà sự hỗ trợ mô mềm hoặc che phủ mô mềm bị hạn chế, như vùng quanh ổ mắt, khuyến cáo nên tiêm vào mô mỡ dưới da hoặc trên màng xương. Việc bổ sung lidocain có tác dụng giảm đau trong quá trình tiêm.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH GALDERMA VIỆT NAM, Phòng 16.02-06, Tầng 16, Số 33 Lê Duẩn, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có): Xem tờ hướng dẫn sử dụng được duyệt đính kèm.

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 quảng cáo như file đính kèm.

Hình thức dự kiến quảng cáo:



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.

**Công ty TNHH Galderma Việt Nam**

**Tổng Giám Đốc**



**Nguyễn Thị Thanh Tuyên**

