

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 14, số 68, đường Phan Đăng Lưu, Phường Đức Nhuận, 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: Gel hỗ trợ điều trị nhiệt miệng và các vết thương nhỏ trong khoang miệng

- Chủng loại: URGO MOUTH ULCERS

- Mã sản phẩm (nếu có):

- Hãng sản xuất: Laboratoires Urgo

- Nước sản xuất: FRANCE

- Số lưu hành: 190000396/PCBA-HCM

- Tính năng, tác dụng: Hỗ trợ điều trị nhiệt miệng (1-2 vết nhiệt miệng, đường kính < 1 cm) và các vết thương nhỏ trong khoang miệng

- 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 14, số 68, đường Phan Đăng Lưu, Phường Đức Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có): CHỐNG CHỈ ĐỊNH • Không dùng trong trường hợp vết nhiệt miệng có kích thước lớn (đường kính > 1 cm) hoặc các vết nhiệt miệng kiểu herpes (có rất nhiều vết loét nhỏ) nếu không có sự chỉ dẫn của bác sĩ. • Không dùng cho vết thương bị nhiễm khuẩn, bỏng hoặc vết thương sâu (vết thương chảy máu). • Không dùng cho các trường hợp dị ứng với các dẫn xuất của salicylic. • Không khuyến cáo sử dụng sản phẩm cho trẻ nhỏ, phụ nữ có thai và cho con bú. • Sản phẩm chỉ sử dụng cho người từ 18 tuổi trở lên. • Luôn đóng nắp sau mỗi lần sử dụng. • Khuyến cáo sử dụng trong 6 tháng kể từ ngày mở nắp. • Sản phẩm chỉ sử dụng cho niêm mạc khoang miệng. • Có thể gây ra cảm giác khó chịu tạm thời hoặc ngứa. • Không bôi gel lên mặt ngoài của môi. • Không được cạy bỏ lớp màng sau khi hình thành, lớp màng này sẽ tự biến mất. • Nếu tình trạng không cải thiện sau 5 ngày điều trị, cần hỏi ý kiến bác sĩ. • Đề xa tầm tay trẻ em. • Không được uống. • Không hút

thuốc trong khi đang dùng sản phẩm, trước khi lớp màng khô lại hoặc để gần chai đang mở nắp. • Nếu có nghi ngờ, hỏi ý kiến dược sĩ. • Trong trường hợp bị loét miệng do thiết bị nha khoa, có thể dùng sản phẩm nếu vết thương không bị thiết bị nha khoa che phủ. BẢO QUẢN • Không dùng sau ngày hết hạn sử dụng ghi trên vỏ hộp. • Tránh xa nguồn lửa và các chất dễ cháy nổ. • Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30oC

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:

Xem tài liệu 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