

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, 201-203 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: Gel giảm sẹo

- Chủng 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: 210000554/PCBA-HCM

- Tính năng, tác dụng: UrgoScarform / Urgo Scarform Pro-S được sử dụng chủ yếu trên mặt, các vùng uốn cong, các vùng khớp trên cơ thể ở vị trí không dễ dàng sử dụng silicon trên da. Sau khi thoa, UrgoScarform / Urgo Scarform Pro-S tạo thành một lớp màng bảo vệ trong suốt trên da. Nhờ đặc tính của gel silicon, UrgoScarform / Urgo Scarform Pro-S giúp cải thiện tình trạng của cả sẹo cũ và sẹo mới. - Trị sẹo phì đại hoặc sẹo lồi, với cả sẹo mới và sẹo cũ - Ngăn ngừa vết thương kín trở thành sẹo lồi hoặc sẹo phì đại (sau phẫu thuật hoặc các vết thương bỏng) - UrgoScarform / Urgo Scarform Pro-S có thể được sử dụng trị sẹo cho trẻ em

- 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, 201-203 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): * UrgoScarform / Urgo Scarform Pro-S không dùng được trong các trường hợp sau: - Vết thương hở (sau phẫu thuật, phẫu thuật lấy thai hoặc vết thương bỏng) - Tình trạng bọt da - Lớp niêm mạc và vị trí gần mắt - Không hít hoặc nuốt UrgoScarform / Urgo Scarform Pro-S. Trong trường hợp có phản ứng trên da, ngưng sử dụng sản phẩm và tham khảo ý kiến bác sĩ. Bảo quản xa nguồn nhiệt và tránh ánh nắng trực tiếp.

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN TRÊN NHÃN	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.	Gel giảm sẹo	Hộp	Scarform	Urgo Scarform	Hộp 1 tuýp 7g	M-Technologies - Pháp	M-Technologies - Pháp
2.	Gel giảm sẹo	Hộp	Scarform Pro-S	Urgo Scarform Pro-S	Hộp 1 tuýp 7g	M-Technologies - Pháp	M-Technologies - Pháp

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN TRÊN NHÃN	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	Gel giảm sẹo	Hộp	Scarform	Urgo Scarform	Hộp 1 tuýt 7g	M-Technologies - Pháp	M-Technologies - Pháp
2	Gel giảm sẹo	Hộp	Scarform Pro-S	Urgo Scarform Pro-S	Hộp 1 tuýt 7g	M-Technologies - Pháp	M-Technologies - Pháp