

PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ (FOR OFFICIAL USE)

Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày nhận.

PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT

Đánh dấu vào ô thích hợp (*Tick where applicable*)

THÔNG TIN SẢN PHẨM
PARTICULARS OF PRODUCT

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm (Name of brand & product) :

1.1 Nhãn hàng (Brand)

NATURAL ROSE

1.2 Tên sản phẩm (Product Name)

NIGHT CREAM NATURAL ROSE ORGANIC ROSE WATER

1.3 Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

-Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (mặt, tay, chân,...) (Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.))

Dạng sản phẩm khác:

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

Dưỡng ẩm, làm mềm mịn da, giúp tăng tính đàn hồi của da, giúp giảm lão hóa da.

Mã hồ sơ: 162018109142

4. Dạng trình bày (Product presentation(s))
-Dạng đơn lẻ (Single product)

Dạng trình bày khác:

THÔNG TIN VỀ NHÀ SẢN XUẤT/ ĐÓNG GÓI

(Đề nghị đính kèm danh sách riêng nếu như có nhiều hơn một công ty tham gia sản xuất/ đóng gói để tạo ra một sản phẩm hoàn chỉnh)

PARTICULARS OF MANUFACTURER (S)/ASSEMBLER(S)

(Please attach in a separate sheet if there are more than one manufacturer/assembler)

5. Nhà sản xuất:

STT	Tên nhà sản xuất	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước sản xuất
1	Arsy Cosmetics Ltd	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

6. Công ty đóng gói:

STT	Tên DV Đóng gói	Loại đóng gói	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước đóng gói
1	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói chính	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari
2	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói thứ cấp	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐƯA SẢN PHẨM MỸ PHẨM RA THỊ TRƯỜNG

PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET

7. Tên công ty (Name of company):

Mã hồ sơ: 162018109142

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **0914455358**

Fax:

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động (Business Registration Number/License to Operate Number): **0201779555**

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY

8. Họ và tên (Name of person):

Lê Văn Đĩnh

Tel: **0914455358**

Email: **famvan@medipal.v**

Chức vụ ở công ty (Designation in the company): **Giám đốc**

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU PARTICULARS OF IMPORTER

9. Tên công ty nhập khẩu/ Name of Importer:

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **+84964658650**

Fax:

DANH SÁCH THÀNH PHẦN PRODUCT INGREDIENT LIST

10. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes)

Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

Mã hồ sơ: 162018109142

Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

STT	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng	Ghi chú
1	Aqua	75.69	
2	Paraffinum liquidum	5	
3	Cetearyl Alcohol	3	
4	Dimethicone	3	
5	Glycerin	3	
6	Rosa Damascena Flower Water	2	
7	Ceteareth-20	2	
8	Cetearyl Alcohol, Sodium Cetearyl Sulfate	2	
9	Paraffinum liquidum, Cetearyl alcohol , PEG-30 lanolin	2	
10	Rosa Damascena Extract	1	
11	Tocopheryl Acetate	0.2	
12	Methylparaben	0.2	
13	Triethanolamine	0.18	
14	Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer	0.17	
15	Parfum (Benzyl Alcohol , Citronellol, Eugenol, Geraniol, Hydroxycitronellal, Linalool)	0.16	
16	Retinyl Palmitate	0.15	
17	Disodium EDTA	0.1	
18	Propylparaben	0.1	
19	2-Bromo-2-Nitropropane-1.3- Diol	0.05	

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):

- i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

- ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 7 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event¹ as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

- iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 8 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form¹ within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

- iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

- v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

¹ Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

¹ Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty

[Name and Signature of person representing the local company]



Dấu của công ty

[Company stamp]

Ngày 14/05/2018

PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ (FOR OFFICIAL USE)

Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày nhận.

**PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT**

Đánh dấu vào ô thích hợp (*Tick where applicable*)

**THÔNG TIN SẢN PHẨM
PARTICULARS OF PRODUCT**

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm (Name of brand & product) :

1.1 Nhãn hàng (Brand)

1.2 Tên sản phẩm (Product Name)

MULTIFUNCTIONAL OIL ROSA DAMASCENA OIL & BIO ARGAN OIL

1.3 Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

- Sản phẩm khác (đề nghị ghi rõ) (Others (please specify))

Dạng sản phẩm khác:

Dùng trên da, móng, tóc.

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

Dưỡng ẩm da, làm da mềm mịn, làm dịu da, sáng da. Dưỡng móng. Dưỡng ẩm, làm mượt, bóng tóc.

Mã hồ sơ: 162018109141

4. Dạng trình bày (Product presentation(s))
-Dạng đơn lẻ (Single product)

Dạng trình bày khác:

THÔNG TIN VỀ NHÀ SẢN XUẤT/ ĐÓNG GÓI

(Đề nghị đính kèm danh sách riêng nếu như có nhiều hơn một công ty tham gia sản xuất/ đóng gói để tạo ra một sản phẩm hoàn chỉnh)

PARTICULARS OF MANUFACTURER (S)/ASSEMBLER(S)

(Please attach in a separate sheet if there are more than one manufacturer/assembler)

5. Nhà sản xuất:

STT	Tên nhà sản xuất	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước sản xuất
1	Arsy Cosmetics Ltd	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

6. Công ty đóng gói:

STT	Tên DV Đóng gói	Loại đóng gói	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước đóng gói
1	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói chính	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari
2	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói thứ cấp	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐƯA SẢN PHẨM MỸ PHẨM RA THỊ TRƯỜNG

PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET

7. Tên công ty (Name of company):

Mã hồ sơ: 162018109141

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **0914455358**

Fax:

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động (Business Registration Number/License to Operate Number): **0201779555**

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY

8. Họ và tên (Name of person):

Lê Văn Đĩnh

Tel: **0914455358**

Email: **famvan@medipal.v**

Chức vụ ở công ty (Designation in the company): **Giám đốc**

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU PARTICULARS OF IMPORTER

9. Tên công ty nhập khẩu/ Name of Importer:

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **+84964658650**

Fax:

DANH SÁCH THÀNH PHẦN PRODUCT INGREDIENT LIST

10. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes)

Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

Mã hồ sơ: 162018109141

Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

STT	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng	Ghi chú
1	Paraffinum liquidum	88.869	
2	Prunus Amygdalus Dulcis Oil	2	
3	Caprylic/Capric Triglyceride	2	
4	Cyclopentasiloxane	2	
5	Rosa Damascena Flower extract	2	
6	Argania Spinosa Kernel Oil	1	
7	Vitis Vinifera Seed Oil	1	
8	Parfum (Hexyl Cinnamal, Limonene)	0.7	
9	Isopropyl myristate	0.2	
10	Retinyl palmitate	0.2	
11	BHT	0.03	
12	Rosa Damascena Flower Oil	0.001	

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):

- i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

- ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 7 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event¹ as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

- iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 8 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form¹ within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

- iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

- v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

¹ Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products

¹ Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty

[Name and Signature of person representing the local company]



Dấu của công ty

[Company stamp]

Ngày 14/05/2018

PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ (FOR OFFICIAL USE)

Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày nhận.

**PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT**

Đánh dấu vào ô thích hợp (*Tick where applicable*)

**THÔNG TIN SẢN PHẨM
PARTICULARS OF PRODUCT**

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm (Name of brand & product) :

1.1 Nhãn hàng (Brand)

NATURAL ROSE

1.2 Tên sản phẩm (Product Name)

MASSAGE BODY OIL NATURAL ROSE

1.3 Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

-Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (mặt, tay, chân,...) (Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.))

Dạng sản phẩm khác:

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

Dưỡng ẩm sâu toàn thân, làm da mềm mịn, làm sáng da.

Mã hồ sơ: 162018109140

4. Dạng trình bày (Product presentation(s))
-Dạng đơn lẻ (Single product)

Dạng trình bày khác:

THÔNG TIN VỀ NHÀ SẢN XUẤT/ ĐÓNG GÓI

(Đề nghị đính kèm danh sách riêng nếu như có nhiều hơn một công ty tham gia sản xuất/ đóng gói để tạo ra một sản phẩm hoàn chỉnh)

PARTICULARS OF MANUFACTURER (S)/ASSEMBLER(S)

(Please attach in a separate sheet if there are more than one manufacturer/assembler)

5. Nhà sản xuất:

STT	Tên nhà sản xuất	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước sản xuất
1	Arsy Cosmetics Ltd	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

6. Công ty đóng gói:

STT	Tên DV Đóng gói	Loại đóng gói	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước đóng gói
1	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói chính	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari
2	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói thứ cấp	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐƯA SẢN PHẨM MỸ PHẨM RA THỊ TRƯỜNG

PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET

7. Tên công ty (Name of company):

Mã hồ sơ: 162018109140

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **0914455358**

Fax:

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động (Business Registration Number/License to Operate Number): **0201779555**

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY

8. Họ và tên (Name of person):

Lê Văn Đĩnh

Tel: **0914455358**

Email: **famvan@medipal.v**

Chức vụ ở công ty (Designation in the company): **Giám đốc**

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU PARTICULARS OF IMPORTER

9. Tên công ty nhập khẩu/ Name of Importer:

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **+84964658650**

Fax:

DANH SÁCH THÀNH PHẦN PRODUCT INGREDIENT LIST

10. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes)

Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

Mã hồ sơ: 162018109140

Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

STT	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng	Ghi chú
1	Paraffinum liquidum	91.32	
2	Caprylic/Capric Triglyceride	2	
3	Cyclopentasiloxane	2	
4	Rosa Damascena Flower extract	2	
5	Prunus Amygdalus Dulcis Oil	1.5	
6	Prunus armeniaca kernel oil	0.5	
7	Parfum (Benzyl alcohol, Citronellol, Eugenol , Geraniol , Hydroxycitronellal, Linalool)	0.2	
8	Isopropyl myristate	0.2	
9	Retinyl Palmitate	0.2	
10	Rosa Damascena Flower Oil (Citronellol , Geraniol)	0.05	
11	BHT	0.03	

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):

- i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

- ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 7 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event¹ as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

- iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 8 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form¹ within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

- iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

- v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

¹ Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

¹ Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty

[Name and Signature of person representing the local company]



Dấu của công ty

[Company stamp]

Ngày 14/05/2018

PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ (FOR OFFICIAL USE)

Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày nhận.

PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT

Đánh dấu vào ô thích hợp (*Tick where applicable*)

THÔNG TIN SẢN PHẨM
PARTICULARS OF PRODUCT

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm (Name of brand & product) :

1.1 Nhãn hàng (Brand)

NATURAL ROSE

1.2 Tên sản phẩm (Product Name)

FOOT CREAM NATURAL ROSE RETHIOL Q10 C

1.3 Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

-Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (mặt, tay, chân,...) (Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.))

Dạng sản phẩm khác:

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

Làm ẩm, làm mềm, làm dịu da chân.

Mã hồ sơ: 162018109139

4. Dạng trình bày (Product presentation(s))
-Dạng đơn lẻ (Single product)

Dạng trình bày khác:

THÔNG TIN VỀ NHÀ SẢN XUẤT/ ĐÓNG GÓI

(Đề nghị đính kèm danh sách riêng nếu như có nhiều hơn một công ty tham gia sản xuất/ đóng gói để tạo ra một sản phẩm hoàn chỉnh)

PARTICULARS OF MANUFACTURER (S)/ASSEMBLER(S)

(Please attach in a separate sheet if there are more than one manufacturer/assembler)

5. Nhà sản xuất:

STT	Tên nhà sản xuất	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước sản xuất
1	Arsy Cosmetics Ltd	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

6. Công ty đóng gói:

STT	Tên DV Đóng gói	Loại đóng gói	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước đóng gói
1	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói chính	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari
2	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói thứ cấp	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐƯA SẢN PHẨM MỸ PHẨM RA THỊ TRƯỜNG

PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET

7. Tên công ty (Name of company):

Mã hồ sơ: 162018109139

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **0914455358**

Fax:

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động (Business Registration Number/License to Operate Number): **0201779555**

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY

8. Họ và tên (Name of person):

Lê Văn Đĩnh

Tel: **0914455358**

Email: **famvan@medipal.v**

Chức vụ ở công ty (Designation in the company): **Giám đốc**

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU PARTICULARS OF IMPORTER

9. Tên công ty nhập khẩu/ Name of Importer:

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **+84964658650**

Fax:

DANH SÁCH THÀNH PHẦN PRODUCT INGREDIENT LIST

10. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes)

Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

Mã hồ sơ: 162018109139

Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

STT	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng	Ghi chú
1	Aqua	73.44	
2	Paraffinum liquidum	5	
3	Cetearyl Alcohol	3.5	
4	Glycerin	3	
5	Dimethicone	3	
6	Rosa Damascena Flower Water	2.5	
7	Ceteareth 20	2.5	
8	Paraffinum liquidum Cetearyl alcohol , PEG 30 lanolin	2	
9	Isopropyl palmitate	2	
10	Rosa damascena extract	1	
11	Cotinus coggygria extract	0.5	
12	PEG-8	0.3	
13	Parfum (Benzyl alcohol , Citronellol, Eugenol, Geraniol , Hydroxycitronellal, Linalool)	0.2	
14	Retinyl palmitate	0.2	
15	Methylparaben	0.2	
16	Triethanolamine	0.17	
17	Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer	0.16	
18	Triclosan	0.1	
19	Propylparaben	0.1	
20	BHT	0.05	
21	2-Bromo-2-Nitropropane-1.3-Diol	0.05	
22	Ubiquinone	0.03	

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):

- i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

- ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 7 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event¹ as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

- iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 8 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form¹ within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

- iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

- v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

¹ Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

¹ Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty

[Name and Signature of person representing the local company]



Dấu của công ty

[Company stamp]

Ngày 14/05/2018

PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ (FOR OFFICIAL USE)

Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày nhận.

PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT

Đánh dấu vào ô thích hợp (*Tick where applicable*)

THÔNG TIN SẢN PHẨM
PARTICULARS OF PRODUCT

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm (Name of brand & product) :

1.1 Nhãn hàng (Brand)

1.2 Tên sản phẩm (Product Name)

FACE & BODY SCRUB 4&1 ROSE & BIO ARGAN OIL

1.3 Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

-Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (mặt, tay, chân,...) (Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.))

Dạng sản phẩm khác:

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

Tẩy tế bào chết trên mặt và trên cơ thể, làm sạch sâu, dưỡng ẩm và làm mềm da

Mã hồ sơ: 162018109138

4. Dạng trình bày (Product presentation(s))
-Dạng đơn lẻ (Single product)

Dạng trình bày khác:

THÔNG TIN VỀ NHÀ SẢN XUẤT/ ĐÓNG GÓI

(Đề nghị đính kèm danh sách riêng nếu như có nhiều hơn một công ty tham gia sản xuất/ đóng gói để tạo ra một sản phẩm hoàn chỉnh)

PARTICULARS OF MANUFACTURER (S)/ASSEMBLER(S)

(Please attach in a separate sheet if there are more than one manufacturer/assembler)

5. Nhà sản xuất:

STT	Tên nhà sản xuất	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước sản xuất
1	Arsy Cosmetics Ltd	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

6. Công ty đóng gói:

STT	Tên DV Đóng gói	Loại đóng gói	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước đóng gói
1	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói chính	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari
2	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói thứ cấp	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐƯA SẢN PHẨM MỸ PHẨM RA THỊ TRƯỜNG

PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET

7. Tên công ty (Name of company):

Mã hồ sơ: 162018109138

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **0914455358**

Fax:

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động (Business Registration Number/License to Operate Number): **0201779555**

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY

8. Họ và tên (Name of person):

Lê Văn Đĩnh

Tel: **0914455358**

Email: **famvan@medipal.v**

Chức vụ ở công ty (Designation in the company): **Giám đốc**

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU PARTICULARS OF IMPORTER

9. Tên công ty nhập khẩu/ Name of Importer:

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **+84964658650**

Fax:

DANH SÁCH THÀNH PHẦN PRODUCT INGREDIENT LIST

10. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes)

Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

Mã hồ sơ: 162018109138

Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

STT	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng	Ghi chú
1	Aqua	94.6796	
2	Glycerin	1	
3	Prunus Armeniaca Seed Powder	1	
4	Phenoxyethanol	0.72	
5	Mica	0.5	
6	Carbomer	0.6	
7	PEG-40 Hydrogenated castor oil	0.5	
8	Parfum (Hexyl Cinnamal, Limonene)	0.5	
9	Titanium Dioxide	0.2	
10	Sodium hydroxide	0.17	
11	Ethylhexylglycerin	0.08	
12	Prunus Amygdalus Dulcis Oil	0.01	
13	Vitis Vinifera Seed oil	0.01	
14	Argania Spinosa Kernel Oil	0.01	
15	Rosa Damascena Flower extract	0.01	
16	Rosa Damascena Flower Oil (Citronellol , Geraniol)	0.005	
17	CI 15985	0.00102	
18	CI 14720	0.00052	
19	CI19140	0.00363	
20	CI 42051	0.00013	
21	CI 42090	0.0001	

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):

- i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

- ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 7 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event¹ as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

- iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 8 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form¹ within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

- iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

- v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

¹ Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

¹ Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty

[Name and Signature of person representing the local company]



Dấu của công ty

[Company stamp]

Ngày 14/05/2018

PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ (FOR OFFICIAL USE)

Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày nhận.

PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT

Đánh dấu vào ô thích hợp (*Tick where applicable*)

THÔNG TIN SẢN PHẨM
PARTICULARS OF PRODUCT

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm (Name of brand & product) :

1.1 Nhãn hàng (Brand)

NATURAL ROSE

1.2 Tên sản phẩm (Product Name)

DAY CREAM NATURAL ROSE ORGANIC ROSE WATER

1.3 Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

-Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (mặt, tay, chân,...) (Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.))

Dạng sản phẩm khác:

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

Dưỡng ẩm, làm mềm mịn da, giúp tăng tính đàn hồi của da, giúp giảm lão hóa da.

Mã hồ sơ: 162018109137

4. Dạng trình bày (Product presentation(s))
-Dạng đơn lẻ (Single product)

Dạng trình bày khác:

THÔNG TIN VỀ NHÀ SẢN XUẤT/ ĐÓNG GÓI

(Đề nghị đính kèm danh sách riêng nếu như có nhiều hơn một công ty tham gia sản xuất/ đóng gói để tạo ra một sản phẩm hoàn chỉnh)

PARTICULARS OF MANUFACTURER (S)/ASSEMBLER(S)

(Please attach in a separate sheet if there are more than one manufacturer/assembler)

5. Nhà sản xuất:

STT	Tên nhà sản xuất	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước sản xuất
1	Arsy Cosmetics Ltd	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

6. Công ty đóng gói:

STT	Tên DV Đóng gói	Loại đóng gói	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước đóng gói
1	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói chính	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari
2	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói thứ cấp	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐƯA SẢN PHẨM MỸ PHẨM RA THỊ TRƯỜNG

PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET

7. Tên công ty (Name of company):

Mã hồ sơ: 162018109137

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **0914455358**

Fax:

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động (Business Registration Number/License to Operate Number): **0201779555**

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY

8. Họ và tên (Name of person):

Lê Văn Đĩnh

Tel: **0914455358**

Email: **famvan@medipal.v**

Chức vụ ở công ty (Designation in the company): **Giám đốc**

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU PARTICULARS OF IMPORTER

9. Tên công ty nhập khẩu/ Name of Importer:

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **+84964658650**

Fax:

DANH SÁCH THÀNH PHẦN PRODUCT INGREDIENT LIST

10. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes)

Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

Mã hồ sơ: 162018109137

Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

STT	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng	Ghi chú
1	Aqua	78.45	
2	Paraffinum liquidum	5	
3	Cetearyl Alcohol	4	
4	Dimethicone	2	
5	Ceteareth-20	2	
6	Cetearyl Alcohol, Sodium Cetearyl Sulfate	2	
7	Paraffinum liquidum, Cetearyl alcohol , PEG-30 lanolin	2	
8	Glycerin	1.5	
9	Rosa Damascena Flower Water	1	
10	Rosa Damascena Extract	1	
11	Parfum (Benzyl Alcohol , Citronellol, Eugenol, Geraniol, Hydroxycitronellal, Linalool)	0.25	
12	Methylparaben	0.2	
13	Triethanolamine	0.18	
14	Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer	0.17	
15	Disodium EDTA	0.1	
16	Propylparaben	0.1	
17	2-Bromo-2-Nitropropane-1.3-Diol	0.05	

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):

- i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

- ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 7 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event¹ as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

- iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 8 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form¹ within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

- iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

- v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

¹ Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

¹ Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty

[Name and Signature of person representing the local company]



Dấu của công ty

[Company stamp]

Ngày 14/05/2018

PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ (FOR OFFICIAL USE)

Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày nhận.

PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT

Đánh dấu vào ô thích hợp (*Tick where applicable*)

THÔNG TIN SẢN PHẨM
PARTICULARS OF PRODUCT

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm (Name of brand & product) :

1.1 Nhãn hàng (Brand)

NATURAL ROSE

1.2 Tên sản phẩm (Product Name)

BODY SCRUB NATURAL ROSE

1.3 Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

-Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (mặt, tay, chân,...) (Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.))

Dạng sản phẩm khác:

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

Dưỡng ẩm, làm mềm da, giúp giảm lão hóa da.

Mã hồ sơ: 162018109136

4. Dạng trình bày (Product presentation(s))
-Dạng đơn lẻ (Single product)

Dạng trình bày khác:

THÔNG TIN VỀ NHÀ SẢN XUẤT/ ĐÓNG GÓI

(Đề nghị đính kèm danh sách riêng nếu như có nhiều hơn một công ty tham gia sản xuất/ đóng gói để tạo ra một sản phẩm hoàn chỉnh)

PARTICULARS OF MANUFACTURER (S)/ASSEMBLER(S)

(Please attach in a separate sheet if there are more than one manufacturer/assembler)

5. Nhà sản xuất:

STT	Tên nhà sản xuất	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước sản xuất
1	Arsy Cosmetics Ltd	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

6. Công ty đóng gói:

STT	Tên DV Đóng gói	Loại đóng gói	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước đóng gói
1	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói chính	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari
2	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói thứ cấp	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐƯA SẢN PHẨM MỸ PHẨM RA THỊ TRƯỜNG

PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET

7. Tên công ty (Name of company):

Mã hồ sơ: 162018109136

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **0914455358**

Fax:

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động (Business Registration Number/License to Operate Number): **0201779555**

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY

8. Họ và tên (Name of person):

Lê Văn Đĩnh

Tel: **0914455358**

Email: **famvan@medipal.v**

Chức vụ ở công ty (Designation in the company): **Giám đốc**

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU PARTICULARS OF IMPORTER

9. Tên công ty nhập khẩu/ Name of Importer:

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **+84964658650**

Fax:

DANH SÁCH THÀNH PHẦN PRODUCT INGREDIENT LIST

10. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes)

Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

Mã hồ sơ: 162018109136

Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

STT	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng	Ghi chú
1	Aqua	65.307	
2	Oryza sativa bran	8	
3	Paraffinum liquidum	5	
4	Cetearyl Alcohol	3.5	
5	Rosa Damascena Flower Water	3	
6	Glycerin	3	
7	Dimethicone	3	
8	Ceteareth-20	2.5	
9	Paraffinum liquidum, Cetearyl alcohol , PEG-30 lanolin	2	
10	Cetearyl Alcohol, Sodium Cetearyl Sulfate	2	
11	PEG-7 Glyceryl Cocoate	1	
12	Rosa Damascena Extract	0.25	
13	Parfum (Citronellol , Geraniol)	0.25	
14	Prunus armeniaca kernel oil	0.2	
15	Butyrospermum parkii butter	0.2	
16	Methylparaben	0.2	
17	Triethanolamine	0.18	
18	Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer	0.16	
19	Tocopheryl acetate	0.1	
20	Propylparaben	0.1	
21	2-Bromo-2-Nitropropane-1.3-Diol	0.05	
22	CI 14720	0.003	

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):

- i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

- ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 7 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event¹ as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

- iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 8 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form¹ within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

- iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

- v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

¹ Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

¹ Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty

[Name and Signature of person representing the local company]



Dấu của công ty

[Company stamp]

Ngày 14/05/2018

PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ (FOR OFFICIAL USE)

Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày nhận.

**PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT**

Đánh dấu vào ô thích hợp (*Tick where applicable*)

**THÔNG TIN SẢN PHẨM
PARTICULARS OF PRODUCT**

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm (Name of brand & product) :

1.1 Nhãn hàng (Brand)

1.2 Tên sản phẩm (Product Name)

BODY BUTTER ORGANIC WHITE ROSE WATER CAVIAR

1.3 Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

-Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (mặt, tay, chân,...) (Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.))

Dạng sản phẩm khác:

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

Dưỡng ẩm toàn thân, làm da mềm mịn, giúp giảm lão hóa da.

Mã hồ sơ: 162018109135

4. Dạng trình bày (Product presentation(s))
-Dạng đơn lẻ (Single product)

Dạng trình bày khác:

THÔNG TIN VỀ NHÀ SẢN XUẤT/ ĐÓNG GÓI

(Đề nghị đính kèm danh sách riêng nếu như có nhiều hơn một công ty tham gia sản xuất/ đóng gói để tạo ra một sản phẩm hoàn chỉnh)

PARTICULARS OF MANUFACTURER (S)/ASSEMBLER(S)

(Please attach in a separate sheet if there are more than one manufacturer/assembler)

5. Nhà sản xuất:

STT	Tên nhà sản xuất	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước sản xuất
1	Arsy Cosmetics Ltd	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

6. Công ty đóng gói:

STT	Tên DV Đóng gói	Loại đóng gói	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước đóng gói
1	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói chính	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari
2	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói thứ cấp	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐƯA SẢN PHẨM MỸ PHẨM RA THỊ TRƯỜNG

PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET

7. Tên công ty (Name of company):

Mã hồ sơ: 162018109135

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **0914455358**

Fax:

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động (Business Registration Number/License to Operate Number): **0201779555**

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY

8. Họ và tên (Name of person):

Lê Văn Đĩnh

Tel: **0914455358**

Email: **famvan@medipal.v**

Chức vụ ở công ty (Designation in the company): **Giám đốc**

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU PARTICULARS OF IMPORTER

9. Tên công ty nhập khẩu/ Name of Importer:

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **+84964658650**

Fax:

DANH SÁCH THÀNH PHẦN PRODUCT INGREDIENT LIST

10. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes)

Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

Mã hồ sơ: 162018109135

Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

STT	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng	Ghi chú
1	Aqua	76.9974	
2	Butyrospermum parkii butter	4	
3	Prunus Amygdalus Dulcis Oil	4	
4	PEG-100 Stearate, Glyceryl Stearate	4	
5	Cetearyl Alcohol	3	
6	Glycerin	2.0025	
7	Caprylic/Capric Triglyceride	1	
8	Dimethicone	1	
9	Rosa Alba Flower Water	1	
10	Parfum (Hexyl Cinnannal, Butylphenyl Methylpropional, Linalool, Alpha-Isomethyl Ionone, Geraniol)	0.8	
11	Phenoxyethanol	0.72	
12	Theobroma Cacao Seed Butter	0.8	
13	Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer	0.24	
14	Triethanolamine	0.24	
15	Ethylhexylglycerin	0.08	
16	Retinyl palmitate	0.05	
17	BHT	0.05	
18	Disodium EDTA	0.01	
19	Ubiquinone	0.01	
20	Caviar extract	0.00005	
21	Potassium sorbat	0.00005	

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):

- i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

- ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 7 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event¹ as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

- iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 8 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form¹ within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

- iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

- v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

¹ Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

¹ Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty

[Name and Signature of person representing the local company]



Dấu của công ty

[Company stamp]

Ngày 14/05/2018

PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ (FOR OFFICIAL USE)

Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày nhận.

**PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT**

Đánh dấu vào ô thích hợp (*Tick where applicable*)

**THÔNG TIN SẢN PHẨM
PARTICULARS OF PRODUCT**

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm (Name of brand & product) :

1.1 Nhãn hàng (Brand)

1.2 Tên sản phẩm (Product Name)

ANTI-AGE OIL COMPLEX 5 BIO ARGAN OIL

1.3 Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

-Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (mặt, tay, chân,...) (Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.))

Dạng sản phẩm khác:

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

Mã hồ sơ: 162018109134

Dưỡng ẩm, làm mềm da, sáng da, giúp tăng độ đàn hồi da, da săn chắc, làm mờ nếp nhăn, giúp giảm lão hóa da.

4. Dạng trình bày (Product presentation(s))
-Dạng đơn lẻ (Single product)

Dạng trình bày khác:

THÔNG TIN VỀ NHÀ SẢN XUẤT/ ĐÓNG GÓI

(Đề nghị đính kèm danh sách riêng nếu như có nhiều hơn một công ty tham gia sản xuất/ đóng gói để tạo ra một sản phẩm hoàn chỉnh)

PARTICULARS OF MANUFACTURER (S)/ASSEMBLER(S)

(Please attach in a separate sheet if there are more than one manufacturer/assembler)

5. Nhà sản xuất:

STT	Tên nhà sản xuất	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước sản xuất
1	Arsy Cosmetics Ltd	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

6. Công ty đóng gói:

STT	Tên DV Đóng gói	Loại đóng gói	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước đóng gói
1	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói chính	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari
2	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói thứ cấp	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐƯA SẢN PHẨM MỸ PHẨM RA THỊ TRƯỜNG

PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING

Mã hồ sơ: 162018109134

THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET

7. Tên công ty (Name of company):

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **0914455358**

Fax:

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động (Business Registration Number/License to Operate Number): **0201779555**

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY

8. Họ và tên (Name of person):

Lê Văn Đĩnh

Tel: **0914455358**

Email: **famvan@medipal.v**

Chức vụ ở công ty (Designation in the company): **Giám đốc**

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU PARTICULARS OF IMPORTER

9. Tên công ty nhập khẩu/ Name of Importer:

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **+84964658650**

Fax:

DANH SÁCH THÀNH PHẦN PRODUCT INGREDIENT LIST

10. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes)

Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic

Mã hồ sơ: 162018109134

Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

STT	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng	Ghi chú
1	Argania Spinosa Kernel Oil	20	
2	Prunus armeniaca kernel oil	20	
3	Vitis Vinifera Seed oil	20	
4	Prunus Amygdalus Dulcis Oil	20	
5	Corylus Avellana Seed Oil	19.9	
6	Rosa Damascena Flower extract	0.1	

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):

- i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

- ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 7 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event¹ as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

- iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 8 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form¹ within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

- iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

- v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

¹ Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

¹ Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty

[Name and Signature of person representing the local company]



Dấu của công ty

[Company stamp]

Ngày 14/05/2018

PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ (FOR OFFICIAL USE)

Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày nhận.

PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT

Đánh dấu vào ô thích hợp (*Tick where applicable*)

THÔNG TIN SẢN PHẨM
PARTICULARS OF PRODUCT

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm (Name of brand & product) :

1.1 Nhãn hàng (Brand)

1.2 Tên sản phẩm (Product Name)

BIO ARGAN OIL

1.3 Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

- Sản phẩm khác (đề nghị ghi rõ) (Others (please specify))

Dạng sản phẩm khác:

Dầu dùng trên da, móng, tóc.

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

Dưỡng ẩm, làm mềm da, giúp giảm nếp nhăn, giảm lão hóa da, dưỡng ẩm móng tay, dưỡng ẩm tóc, làm mềm, mượt tóc.

Mã hồ sơ: 162018109133

4. Dạng trình bày (Product presentation(s))
-Dạng đơn lẻ (Single product)

Dạng trình bày khác:

THÔNG TIN VỀ NHÀ SẢN XUẤT/ ĐÓNG GÓI

(Đề nghị đính kèm danh sách riêng nếu như có nhiều hơn một công ty tham gia sản xuất/ đóng gói để tạo ra một sản phẩm hoàn chỉnh)

PARTICULARS OF MANUFACTURER (S)/ASSEMBLER(S)

(Please attach in a separate sheet if there are more than one manufacturer/assembler)

5. Nhà sản xuất:

STT	Tên nhà sản xuất	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước sản xuất
1	Arsy Cosmetics Ltd	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

6. Công ty đóng gói:

STT	Tên DV Đóng gói	Loại đóng gói	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước đóng gói
1	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói chính	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari
2	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói thứ cấp	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐƯA SẢN PHẨM MỸ PHẨM RA THỊ TRƯỜNG

PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET

7. Tên công ty (Name of company):

Mã hồ sơ: 162018109133

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **0914455358**

Fax:

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động (Business Registration Number/License to Operate Number): **0201779555**

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY

8. Họ và tên (Name of person):

Lê Văn Đĩnh

Tel: **0914455358**

Email: **famvan@medipal.v**

Chức vụ ở công ty (Designation in the company): **Giám đốc**

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU PARTICULARS OF IMPORTER

9. Tên công ty nhập khẩu/ Name of Importer:

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **+84964658650**

Fax:

DANH SÁCH THÀNH PHẦN PRODUCT INGREDIENT LIST

10. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes)

Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

Mã hồ sơ: 162018109133

Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

STT	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng	Ghi chú
1	Argania Spinosa Kernel Oil	100	

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):

- i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

- ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 7 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event¹ as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

- iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 8 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form¹ within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

- iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

- v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

¹ Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products

¹ Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty

[Name and Signature of person representing the local company]



Dấu của công ty

[Company stamp]

Ngày 14/05/2018

PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ (FOR OFFICIAL USE)

Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày nhận.

**PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT**

Đánh dấu vào ô thích hợp (*Tick where applicable*)

**THÔNG TIN SẢN PHẨM
PARTICULARS OF PRODUCT**

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm (Name of brand & product) :

1.1 Nhãn hàng (Brand)

1.2 Tên sản phẩm (Product Name)

LIFTING EYE CARE ROSE OIL & BIO ARGAN OIL

1.3 Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

-Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (mặt, tay, chân,...) (Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.))

Dạng sản phẩm khác:

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

Dưỡng ẩm da vùng mắt, giúp giảm thâm da vùng mắt.

Mã hồ sơ: 162018109132

4. Dạng trình bày (Product presentation(s))
-Dạng đơn lẻ (Single product)

Dạng trình bày khác:

THÔNG TIN VỀ NHÀ SẢN XUẤT/ ĐÓNG GÓI

(Đề nghị đính kèm danh sách riêng nếu như có nhiều hơn một công ty tham gia sản xuất/ đóng gói để tạo ra một sản phẩm hoàn chỉnh)

PARTICULARS OF MANUFACTURER (S)/ASSEMBLER(S)

(Please attach in a separate sheet if there are more than one manufacturer/assembler)

5. Nhà sản xuất:

STT	Tên nhà sản xuất	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước sản xuất
1	Arsy Cosmetics Ltd	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

6. Công ty đóng gói:

STT	Tên DV Đóng gói	Loại đóng gói	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước đóng gói
1	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói chính	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari
2	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói thứ cấp	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐƯA SẢN PHẨM MỸ PHẨM RA THỊ TRƯỜNG

PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET

7. Tên công ty (Name of company):

Mã hồ sơ: 162018109132

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **0914455358**

Fax:

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động (Business Registration Number/License to Operate Number): **0201779555**

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY

8. Họ và tên (Name of person):

Lê Văn Đĩnh

Tel: **0914455358**

Email: **famvan@medipal.v**

Chức vụ ở công ty (Designation in the company): **Giám đốc**

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU PARTICULARS OF IMPORTER

9. Tên công ty nhập khẩu/ Name of Importer:

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **+84964658650**

Fax:

DANH SÁCH THÀNH PHẦN PRODUCT INGREDIENT LIST

10. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes)

Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

Mã hồ sơ: 162018109132

Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

STT	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng	Ghi chú
1	Aqua	80.34	
2	Glyceryl Stearate, Ceteareth-20, Ceteareth-12,Cetearyl Alcohol, Cetyl Palmitate	4	
3	Glycerin	3	
4	Cetearyl Alcohol	2	
5	Ceteareth-20	2	
6	Butyrospermum parkii butter	1.5	
7	Argania Spinosa Kernel Oil	1	
8	Vitis Vinifera Seed Oil	1	
9	Rosa Damascena Flower extract	1	
10	Caprylic/Capric Triglyceride	1	
11	Isodecyl Neopentanoate	1	
12	Phenethyl alcohol, caprylyl glycol, trideceth-8	0.8	
13	Propanediol, Aqua, Vitis Vinifera Grape Juice Extract	0.3	
14	Panthenol	0.3	
15	Tocopheryl acetate	0.2	
16	Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer	0.17	
17	Triethanolamine	0.17	
18	Allantoin	0.1	
19	Retinyl palmitate	0.05	
20	Tetrasodium EDTA	0.04	
21	BHT	0.03	

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):

- i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

- ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 7 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event¹ as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

- iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 8 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form¹ within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

- iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

- v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

¹ Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

¹ Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty

[Name and Signature of person representing the local company]



Dấu của công ty

[Company stamp]

Ngày 14/05/2018

PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ (FOR OFFICIAL USE)

Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày nhận.

**PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT**

Đánh dấu vào ô thích hợp (*Tick where applicable*)

**THÔNG TIN SẢN PHẨM
PARTICULARS OF PRODUCT**

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm (Name of brand & product) :

1.1 Nhãn hàng (Brand)

1.2 Tên sản phẩm (Product Name)

LIFTING NIGHT CARE ROSE OIL & BIO ARGAN OIL

1.3 Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

-Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (mặt, tay, chân,...) (Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.))

Dạng sản phẩm khác:

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

Dưỡng ẩm, làm mềm da, giúp giảm lão hóa da.

Mã hồ sơ: 162018109131

4. Dạng trình bày (Product presentation(s))
-Dạng đơn lẻ (Single product)

Dạng trình bày khác:

THÔNG TIN VỀ NHÀ SẢN XUẤT/ ĐÓNG GÓI

(Đề nghị đính kèm danh sách riêng nếu như có nhiều hơn một công ty tham gia sản xuất/ đóng gói để tạo ra một sản phẩm hoàn chỉnh)

PARTICULARS OF MANUFACTURER (S)/ASSEMBLER(S)

(Please attach in a separate sheet if there are more than one manufacturer/assembler)

5. Nhà sản xuất:

STT	Tên nhà sản xuất	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước sản xuất
1	Arsy Cosmetics Ltd	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

6. Công ty đóng gói:

STT	Tên DV Đóng gói	Loại đóng gói	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước đóng gói
1	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói chính	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari
2	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói thứ cấp	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐƯA SẢN PHẨM MỸ PHẨM RA THỊ TRƯỜNG

PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET

7. Tên công ty (Name of company):

Mã hồ sơ: 162018109131

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **0914455358**

Fax:

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động (Business Registration Number/License to Operate Number): **0201779555**

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY

8. Họ và tên (Name of person):

Lê Văn Đĩnh

Tel: **0914455358**

Email: **famvan@medipal.v**

Chức vụ ở công ty (Designation in the company): **Giám đốc**

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU PARTICULARS OF IMPORTER

9. Tên công ty nhập khẩu/ Name of Importer:

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **+84964658650**

Fax:

DANH SÁCH THÀNH PHẦN PRODUCT INGREDIENT LIST

10. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes)

Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

Mã hồ sơ: 162018109131

Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

STT	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng	Ghi chú
1	Aqua	71.2699	
2	Glyceryl Stearate, Cetareth-20, Cetareth-12,Cetearyl Alcohol, Cetyl Palmitate	5	
3	Paraffinum liquidum	4	
4	Caprylic/Capric Triglyceride	3	
5	Glycerin	3	
6	Cetearyl Alcohol	2.5	
7	Isopropyl myristate -	2	
8	Paraffinum liquidum, Cetearyl alcohol, PEG-30 lanolin	2	
9	Dimethicone	1.5	
10	Butyrospermum parkii butter	1	
11	Argania Spinosa Kernel Oil	1	
12	Prunus armeniaca kernel oil	1	
13	Coco-Caprylate	1	
14	Phenethyl alcohol, caprylyl glycol, trideceth-8	0.6	
15	Rosa Damascena Flower extract	0.5	
16	Parfum (Benzyl Salicylate, Hexyl Cinnamal, Alpha-Isomethyl Ionone, Hydroxycitronellal, Geraniol , Coumarin , Linalool , Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene Carboxaldehyde)	0.2	
17	Triethanolamine	0.17	
18	Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer	0.16	
19	Retinyl palmitate	0.05	
20	BHT	0.03	
21	Tetrasodium EDTA	0.02	
22	Rosa Damascena Flower Oil	0.0001	

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):

- i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

- ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 7 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event¹ as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

- iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 8 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form¹ within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

- iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

- v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

¹ Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

¹ Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty

[Name and Signature of person representing the local company]



Dấu của công ty

[Company stamp]

Ngày 14/05/2018

PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ (FOR OFFICIAL USE)

Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày nhận.

PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT

Đánh dấu vào ô thích hợp (*Tick where applicable*)

THÔNG TIN SẢN PHẨM
PARTICULARS OF PRODUCT

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm (Name of brand & product) :

1.1 Nhãn hàng (Brand)

1.2 Tên sản phẩm (Product Name)

LIFTING DAY CARE ROSE OIL & BIO ARGAN OIL

1.3 Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

-Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (mặt, tay, chân,...) (Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.))

Dạng sản phẩm khác:

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

Dưỡng ẩm, làm mềm da, giúp giảm lão hóa da.

Mã hồ sơ: 162018109130

4. Dạng trình bày (Product presentation(s))
-Dạng đơn lẻ (Single product)

Dạng trình bày khác:

THÔNG TIN VỀ NHÀ SẢN XUẤT/ ĐÓNG GÓI

(Đề nghị đính kèm danh sách riêng nếu như có nhiều hơn một công ty tham gia sản xuất/ đóng gói để tạo ra một sản phẩm hoàn chỉnh)

PARTICULARS OF MANUFACTURER (S)/ASSEMBLER(S)

(Please attach in a separate sheet if there are more than one manufacturer/assembler)

5. Nhà sản xuất:

STT	Tên nhà sản xuất	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước sản xuất
1	Arsy Cosmetics Ltd	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

6. Công ty đóng gói:

STT	Tên DV Đóng gói	Loại đóng gói	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước đóng gói
1	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói chính	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari
2	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói thứ cấp	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐƯA SẢN PHẨM MỸ PHẨM RA THỊ TRƯỜNG

PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET

7. Tên công ty (Name of company):

Mã hồ sơ: 162018109130

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **0914455358**

Fax:

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động (Business Registration Number/License to Operate Number): **0201779555**

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY

8. Họ và tên (Name of person):

Lê Văn Đĩnh

Tel: **0914455358**

Email: **famvan@medipal.v**

Chức vụ ở công ty (Designation in the company): **Giám đốc**

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU PARTICULARS OF IMPORTER

9. Tên công ty nhập khẩu/ Name of Importer:

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **+84964658650**

Fax:

DANH SÁCH THÀNH PHẦN PRODUCT INGREDIENT LIST

10. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes)

Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

Mã hồ sơ: 162018109130

Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

STT	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng	Ghi chú
1	Aqua	70.7449	
2	Glyceryl Stearate, Cetareth-20, Cetareth-12,Cetearyl Alcohol, Cetyl Palmitate	5	
3	Paraffinum liquidum	4	
4	Caprylic/Capric Triglyceride	3	
5	Glycerin	3	
6	Isopropyl myristate	2.5	
7	Butyrospermum parkii butter	2	
8	Ethylhexyl methoxycinnamate	2	
9	Cetearyl Alcohol	2	
10	Argania Spinosa Kernel Oil	1	
11	Prunus armeniaca kernel oil	1	
12	Coco-Caprylate	1	
13	Dimethicone	1	
14	Phenethyl alcohol, caprylyl glycol, trideceth-8	0.6	
15	Rosa Damascena Flower extract	0.5	
16	Parfum (Benzyl Salicylate, Hexyl Cinnamal,Alpha-Isomethyl Ionone , Hydroxycitronellal, Geraniol , Coumarin, Linalool , Hydroxyisohehexyl 3-cyclohexene Carboxaldehyde)	0.24	
17	Triethanolamine	0.17	
18	Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer	0.16	
19	Retinyl palmitate	0.05	
20	Tetrasodium EDTA	0.02	
21	BHT	0.015	
22	Rosa Damascena Flower Oil	0.0001	

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):

- i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

- ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 7 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event¹ as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

- iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 8 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form¹ within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

- iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

- v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

¹ Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

¹ Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty

[Name and Signature of person representing the local company]



Dấu của công ty

[Company stamp]

Ngày 14/05/2018

PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ (FOR OFFICIAL USE)

Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày nhận.

PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT

Đánh dấu vào ô thích hợp (*Tick where applicable*)

THÔNG TIN SẢN PHẨM
PARTICULARS OF PRODUCT

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm (Name of brand & product) :

1.1 Nhãn hàng (Brand)

1.2 Tên sản phẩm (Product Name)

HAND CREAM 4&1 ROSE & BIO ARGAN OIL

1.3 Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

-Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (mặt, tay, chân,...) (Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.))

Dạng sản phẩm khác:

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

Dưỡng ẩm da tay

Mã hồ sơ: 162018109129

4. Dạng trình bày (Product presentation(s))
-Dạng đơn lẻ (Single product)

Dạng trình bày khác:

THÔNG TIN VỀ NHÀ SẢN XUẤT/ ĐÓNG GÓI

(Đề nghị đính kèm danh sách riêng nếu như có nhiều hơn một công ty tham gia sản xuất/ đóng gói để tạo ra một sản phẩm hoàn chỉnh)

PARTICULARS OF MANUFACTURER (S)/ASSEMBLER(S)

(Please attach in a separate sheet if there are more than one manufacturer/assembler)

5. Nhà sản xuất:

STT	Tên nhà sản xuất	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước sản xuất
1	Arsy Cosmetics Ltd	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

6. Công ty đóng gói:

STT	Tên DV Đóng gói	Loại đóng gói	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước đóng gói
1	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói chính	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari
2	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói thứ cấp	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐƯA SẢN PHẨM MỸ PHẨM RA THỊ TRƯỜNG

PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET

7. Tên công ty (Name of company):

Mã hồ sơ: 162018109129

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **0914455358**

Fax:

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động (Business Registration Number/License to Operate Number): **0201779555**

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY

8. Họ và tên (Name of person):

Lê Văn Đĩnh

Tel: **0914455358**

Email: **famvan@medipal.v**

Chức vụ ở công ty (Designation in the company): **Giám đốc**

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU PARTICULARS OF IMPORTER

9. Tên công ty nhập khẩu/ Name of Importer:

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **+84964658650**

Fax:

DANH SÁCH THÀNH PHẦN PRODUCT INGREDIENT LIST

10. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes)

Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

Mã hồ sơ: 162018109129

Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

STT	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng	Ghi chú
1	Aqua	76.71	
2	Butyrospermum parkii butter	4	
3	Prunus Amygdalus Dulcis Oil	4	
4	PEG-100 Stearate, Glyceryl Stearate	4	
5	Cetearyl Alcohol	3	
6	Glycerin	2	
7	Theobroma Cacao Seed Butter	1	
8	Rosa Damascena Flower Water	1	
9	Dimethicone	1	
10	Caprylic/Capric Triglyceride	1	
11	Phenoxyethanol	0.72	
12	Parfum (Hexyl Cinnamal , Limonene)	0.5	
13	Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer	0.2	
14	Triethanolamine	0.2	
15	Argania Spinosa Kernel Oil	0.1	
16	Vitis Vinifera Seed Oil	0.1	
17	Aloe barbadensis extract	0.1	
18	Polysorbate 60	0.1	
19	Tocopheryl acetate	0.1	
20	Ethylhexylglycerin	0.08	
21	BHT	0.05	
22	Rosa Damascena Flower Oil (Citronellol ,Geraniol)	0.03	
23	Disodium EDTA	0.01	

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):

- i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

- ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 7 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event¹ as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

- iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 8 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form¹ within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

- iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

- v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

¹ Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

¹ Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty

[Name and Signature of person representing the local company]



Dấu của công ty

[Company stamp]

Ngày 14/05/2018

PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ (FOR OFFICIAL USE)

Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày nhận.

PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT

Đánh dấu vào ô thích hợp (*Tick where applicable*)

THÔNG TIN SẢN PHẨM
PARTICULARS OF PRODUCT

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm (Name of brand & product) :

1.1 Nhãn hàng (Brand)

1.2 Tên sản phẩm (Product Name)

HAND AND NAIL CREAM ROSE OIL & BIO ARGAN OIL

1.3 Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

-Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (mặt, tay, chân,...) (Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.))

Dạng sản phẩm khác:

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

Dưỡng ẩm, chăm sóc tay và móng tay.

Mã hồ sơ: 162018109128

4. Dạng trình bày (Product presentation(s))
-Dạng đơn lẻ (Single product)

Dạng trình bày khác:

THÔNG TIN VỀ NHÀ SẢN XUẤT/ ĐÓNG GÓI

(Đề nghị đính kèm danh sách riêng nếu như có nhiều hơn một công ty tham gia sản xuất/ đóng gói để tạo ra một sản phẩm hoàn chỉnh)

PARTICULARS OF MANUFACTURER (S)/ASSEMBLER(S)

(Please attach in a separate sheet if there are more than one manufacturer/assembler)

5. Nhà sản xuất:

STT	Tên nhà sản xuất	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước sản xuất
1	Arsy Cosmetics Ltd	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

6. Công ty đóng gói:

STT	Tên DV Đóng gói	Loại đóng gói	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước đóng gói
1	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói chính	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari
2	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói thứ cấp	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐƯA SẢN PHẨM MỸ PHẨM RA THỊ TRƯỜNG

PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET

7. Tên công ty (Name of company):

Mã hồ sơ: 162018109128

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **0914455358**

Fax:

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động (Business Registration Number/License to Operate Number): **0201779555**

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY

8. Họ và tên (Name of person):

Lê Văn Đĩnh

Tel: **0914455358**

Email: **famvan@medipal.v**

Chức vụ ở công ty (Designation in the company): **Giám đốc**

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU PARTICULARS OF IMPORTER

9. Tên công ty nhập khẩu/ Name of Importer:

Công ty TNHH Lerose

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **+84964658650**

Fax:

DANH SÁCH THÀNH PHẦN PRODUCT INGREDIENT LIST

10. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes)

Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

Mã hồ sơ: 162018109128

Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

STT	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng	Ghi chú
1	Aqua	74.0399	
2	Glyceryl Stearate, Cetareth-20, Cetareth-12, Cetaryl Alcohol, Cetyl Palmitate	6	
3	Caprylic/Capric Triglyceride	3	
4	Glycerin	3	
5	Isopropyl myristate	3	
6	Isopropyl palmitate	2	
7	Paraffinum liquidum	1.5	
8	Dimethicone	1.5	
9	Prunus Amygdalus Dulcis Oil	1.5	
10	Isodecyl Neopentanoate	1	
11	Cetaryl Alcohol	1	
12	Argania Spinosa Kernel Oil	0.7	
13	Phenethyl alcohol, caprylyl glycol, trideceth-8	0.6	
14	Rosa Damascena Flower extract	0.5	
15	Parfum (Hydroxycitronellal, Benzyl Salicylate, Coumarin, Geraniol, Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene Carboxaldehyde, Linalool, Hexyl Cinnamal, Alpha-Isomethyl Ionone)	0.25	
16	Triethanolamine	0.17	
17	Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer	0.17	
18	BHT	0.05	
19	Tetrasodium EDTA	0.02	
20	Rosa Damascena Flower Oil	0.0001	

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):

- i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

- ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 7 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event¹ as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

- iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 8 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form¹ within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

- iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

- v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

¹ Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products

¹ Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty

[Name and Signature of person representing the local company]



Dấu của công ty

[Company stamp]

Ngày 14/05/2018

PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ (FOR OFFICIAL USE)

Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày nhận.

PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT

Đánh dấu vào ô thích hợp (*Tick where applicable*)

THÔNG TIN SẢN PHẨM PARTICULARS OF PRODUCT

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm (Name of brand & product) :

1.1 Nhãn hàng (Brand)

1.2 Tên sản phẩm (Product Name)

HAIR STYLING OIL ARGAN & KERATIN

1.3 Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

-Sản phẩm chăm sóc tóc (Hair care products): Nhuộm và tẩy màu tóc (Hair tints and bleaches).Uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc (Products for waving, straightening and fixing).Các sản phẩm định dạng tóc (Setting products).Sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội) (Cleansing products (lotions, powders, shampoos)). Sản phẩm cung cấp chất dinh dưỡng cho tóc (sữa, kem, dầu) (Conditioning products (lotions, creams, oils)). Các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp)(Hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)).

Dạng sản phẩm khác:

Mã hồ sơ: 162018109127

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

Dưỡng ẩm, tạo kiểu tóc.

4. Dạng trình bày (Product presentation(s))

-Dạng đơn lẻ (Single product)

Dạng trình bày khác:

THÔNG TIN VỀ NHÀ SẢN XUẤT/ ĐÓNG GÓI

(Đề nghị đính kèm danh sách riêng nếu như có nhiều hơn một công ty tham gia sản xuất/ đóng gói để tạo ra một sản phẩm hoàn chỉnh)

PARTICULARS OF MANUFACTURER (S)/ASSEMBLER(S)

(Please attach in a separate sheet if there are more than one manufacturer/assembler)

5. Nhà sản xuất:

STT	Tên nhà sản xuất	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước sản xuất
1	Arsy Cosmetics Ltd	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

6. Công ty đóng gói:

STT	Tên DV Đóng gói	Loại đóng gói	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước đóng gói
1	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói chính	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari
2	Arsy Cosmetics Ltd	Đóng gói thứ cấp	19 Khan Krum Str., 4960 Rudozem, Bulgaria	+359 3055 2236	+359 3055 2236	Bungari

THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐƯA SẢN PHẨM MỸ PHẨM RA THỊ TRƯỜNG

Mã hồ sơ: 162018109127

**PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING
THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET**

7. Tên công ty (Name of company):

Công ty TNHH Lerosé

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **0914455358**

Fax:

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động (Business Registration Number/License to Operate Number): **0201779555**

**THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY
PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY**

8. Họ và tên (Name of person):

Lê Văn Đĩnh

Tel: **0914455358**

Email: **famvan@medipal.v**

Chức vụ ở công ty (Designation in the company): **Giám đốc**

**THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU
PARTICULARS OF IMPORTER**

9. Tên công ty nhập khẩu/ Name of Importer:

Công ty TNHH Lerosé

Địa chỉ công ty (Address of company):

Số 115 Cát Cụt, Phường An Biên, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tel: **+84964658650**

Fax:

**DANH SÁCH THÀNH PHẦN
PRODUCT INGREDIENT LIST**

10. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes)

Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

Mã hồ sơ: 162018109127

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

STT	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng	Ghi chú
1	Cyclopentasiloxane	92.998	
2	Coco-Caprylate	5	
3	Argania Spinosa Kernel Oil	1	
4	Dimethiconol, Cyclopentasiloxane	0.5	
5	Parfum	0.3	
6	Tocopheryl acetate	0.1	
7	Olus oil, hydrolyzed keratin and tocopherol	0.1	
8	Beta-Carotene	0.002	

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):

- i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

- ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 7 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event¹ as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

- iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 8 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form¹ within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

- iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

- v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

¹ Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

¹ Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty

[Name and Signature of person representing the local company]



Dấu của công ty

[Company stamp]

Ngày 14/05/2018