

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D**

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

1. Tên thiết bị y tế: Vật liệu dùng trong cấy ghép vùng mặt
2. Tên thương mại (nếu có):
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
4. Loại thiết bị y tế: TBYT Loại C
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Keosan Trading Co., #805, #806, Human Teco B/D, 57, Ahasan-ro 17-gil, Seongdong-gu, Seoul, KOREA, REPUBLIC OF
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ VIHAN, 35 Đường số 7, Khu dân cư Cityland, Phường Hạnh Thông, Thành phố Hồ Chí Minh.
7. Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: *Theo phụ lục đính kèm.*
8. Thông tin chi tiết thiết bị y tế (Chủng loại; Mã sản phẩm; Quy cách đóng gói; Tên cơ sở sản xuất; Địa chỉ cơ sở sản xuất và Nước sản xuất): *Theo phụ lục đính kèm.*

Giấy chứng nhận này được cấp theo Quyết định số
ngày 02 tháng 10 năm 2026./.

204/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI
QUỐC TẾ VIHAN;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.



PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

FITme Customized Silicone Implant được sử dụng trong phẫu thuật tăng thể tích, tái tạo và thẩm mỹ vùng mặt

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

3. Thông tin chi tiết thiết bị y tế:

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Vật liệu dùng trong cấy ghép vùng mặt	FF-01-A-S(A, B, C) ; FF-01-M-S(A, B, C) ; FF-02-A-S(A, B, C) ; FF-02-M-S(A, B, C) ; FOC-01-A-S(A, B, C) ; FOC-01-M-S(A, B, C) ; FOC-02-A-S(A, B, C) ; FOC-02-M-S(A, B, C) ; FPO-01-A-S(A, B, C) ; FN-01-A-H(A, B, C, D) ; FN-01-M-H(A, B, C, D) ; FN-02-A-H(A, B, C, D) ; FN-02-M-H(A, B, C, D) ; FN-03-A-H(A, B, C, D, E, F) ; FN-03-M-H(A, B, C, D, E, F) ; FN-04-A-H(A, B, C, D, E, F) ; FN-04-M-H(A, B, C, D, E, F) ; FNG-01-A-H(A, B, C, D) ; FNG-01-M-H(A, B, C, D) ; FNG-02-A-H(A, B, C, D) ; FNG-02-M-H(A, B, C, D) ; FC-01-A-H(A, B, C, D) ; FC-01-M-H(A, B, C, D) ; FF-01-A-H(A, B, C);			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Achas-ro 17- gil, Seongdong- gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
		01-M-H(A, B, C); FF-02-A-H(A, B, C); FF-02-M-H(A, B, C); FOC-01-A-H(A, B, C); FOC-01-M-H(A, B, C); FOC-02-A-H(A, B, C); FOC-02-M-H(A, B, C); FN-01-A-S(A, B, C, D); FN-01-M-S(A, B, C, D); FN-02-A-S(A, B, C, D); FN-02-M-S(A, B, C, D); FN-03-A-S(A, B, C, D, E, F); FN-03-M-S(A, B, C, D, E, F); FN-04-A-S(A, B, C, D, E, F); FN-04-M-S(A, B, C, D, E, F); FNG-01-A-S(A, B, C, D); FNG-01-M-S(A, B, C, D); FNG-02-A-S(A, B, C, D); FNG-02-M-S(A, B, C, D); FC-01-A-S(A, B, C, D); FC-01-M-S(A, B, C, D); FC-02-A-S(A, B, C, D)					
2	Vật liệu dùng trong cấy ghép vùng mặt	FC-02-A-H(A, B, C, D) ; FC-02-M-S(A, B, C, D) ; FC-02-M-H(A, B, C, D) ; FMA-01-A-S(A, B, C) ; FMA-01-A-H(A, B, C) ; FMA-01-M-S(A, B, C) ; FMA-01-M-H(A, B, C) ; FMA-02-M-H(A, B, C) ; FMA-02-A-S(A, B, C) ; FMA-02-A-H(A, B, C) ; FMA-02-M-S(A, B, C) ;			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Achas-ro 17- gil, Seongdong- gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
		FMC-01-A-S(A, B, C, D); FMC-01-A-H(A, B, C, D) ; FMC-01-M-S(A, B, C, D); FMC-01-M-H(A, B, C, D) ; FMC-02-A-S(A, B, C, D); FMC-02-A-H(A, B, C, D) ; FMC-02-M-S(A, B, C, D); FMC-02-M-H(A, B, C, D) ; FPN-01-A-S(A, B, C); FPN-01-A-H(A, B, C) ; FPN-01-M-S(A, B, C); FPN-01-M-H(A, B, C) ; FPN-02-A-S(A, B, C); FPN-02-A-H(A, B, C) ; FPN-02-M-S(A, B, C); FPN-02-M-H(A, B, C) ; FPNC-01-A-S(A, B, C); FPNC-01-A-H(A, B, C) ; FPNC-01-M-S(A, B, C); FPNC-01-M-H(A, B, C) ; FPNC-02-A-S(A, B, C); FPNC-02-A-H(A, B, C) ; FPNC-02-M-S(A, B, C); FMI-01-M-S(A, B, C) ; FPNC-02-M-H(A, B, C); FMI-01-A-S(A, B, C) ; FMI-01-A-H(A, B, C); FMI-01-M-H(A, B, C) ; FMI-02-A-S(A, B, C); FMI- 02-A-H(A, B, C) ; FMI-02- M-S(A, B, C); FMI-02-M- H(A, B, C) ; FTE-01-A- S(A, B, C); FTE-					

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
		01-A-H(A, B, C) ; FTE-01-M-S(A, B, C); FTE-01-M-H(A, B, C) ; FTE-02-A-S(A, B, C); FTE-02-A-H(A, B, C) ; FTE-02-M-S(A, B, C); FTE-02-M-H(A, B, C)					