

Số: 2501662ĐKLH/BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 13 tháng 05 năm 2025

**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.

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, 36 Đường số 5, Khu dân cư Cityland, Phường 01, Quận Gò Vấp, 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 1576/QĐ-BYT ngày 13 tháng 05 năm 2025./.

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, HTTB.

**TUQ. BỘ TRƯỞNG
CỤC TRƯỞNG
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ**

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Vật liệu cấy ghép FITme nhằm phục hồi tăng cường, tái tạo và phẫu thuật 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)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Achasan-ro 17- gil, Seongdong- gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
2	Vật liệu dùng trong cấy ghép vùng mặt	FN-01-A-S(A, B, C, D)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Achasan-ro 17- gil, Seongdong- gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
3	Vật liệu dùng trong cấy ghép vùng mặt	FC-01-A-S(A, B, C, D)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Achasan-ro 17- gil, Seongdong- gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
4	Vật liệu dùng	FMI-01-A-S(A ,B, C)			Keosan Trading	#805, #806,	KOREA,

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
	trong cây ghép vùng mắt				Co.	Human Teco B/D, 57, Achas-ro 17- gil, Seongdong- gu, Seoul	REPUBLIC OF
5	Vật liệu dùng trong cây ghép vùng mắt	FF-01-M-H(A ,B, C)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Achas-ro 17- gil, Seongdong- gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
6	Vật liệu dùng trong cây ghép vùng mắt	FN-03-M-H(A, B, C, D, E, F)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Achas-ro 17- gil, Seongdong- gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
7	Vật liệu dùng trong cây ghép vùng mắt	FMA-01-M-H(A ,B, C)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Achas-ro 17- gil, Seongdong- gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
8	Vật liệu dùng trong cây ghép vùng mắt	FPO-01-A-S(A ,B, C)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Achas-ro 17-	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
						gil, Seongdong-gu, Seoul	
9	Vật liệu dùng trong cấy ghép vùng mặt	FTE-01-M-H(A ,B, C)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Ahasan-ro 17-gil, Seongdong-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
10	Vật liệu dùng trong cấy ghép vùng mặt	FN-03-A-S(A, B, C, D, E, F)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Ahasan-ro 17-gil, Seongdong-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
11	Vật liệu dùng trong cấy ghép vùng mặt	FMA-01-A-S(A ,B, C)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Ahasan-ro 17-gil, Seongdong-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
12	Vật liệu dùng trong cấy ghép vùng mặt	FTE-01-A-S(A ,B, C)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Ahasan-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
13	Vật liệu dùng trong cấy ghép vùng mặt	FN-01-M-H(A, B, C, D)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Achas-ro 17- gil, Seongdong- gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
14	Vật liệu dùng trong cấy ghép vùng mặt	FC-01-M-H(A, B, C, D)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Achas-ro 17- gil, Seongdong- gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
15	Vật liệu dùng trong cấy ghép vùng mặt	FMI-01-M-H(A ,B, C)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Achas-ro 17- gil, Seongdong- gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF