

Số: 2403830ĐKLH/BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 27 tháng 11 năm 2024

**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: Gel hỗ trợ điều trị vết thương
2. Tên thương mại (nếu có):
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
4. Loại thiết bị y tế: TTBYT Loại D
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, HUNGARY
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER PLC. TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI, Phòng 1102, tầng 11, tòa nhà Capital Tower, số 109 Trần Hưng Đạo, Phường Cửa Nam, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội.
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 3573/QĐ-BYT ngày 27 tháng 11 năm 2024./.

Nơi nhận:

- VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER PLC. TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI;
- 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 CƠ SỞ HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ****Nguyễn Minh Lợi**

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Quản lý và bảo vệ vùng da bị tổn thương hoặc có vấn đề và hỗ trợ làm lành vết thương cấp tính và mạn tính.

Sử dụng cho các trường hợp không cần kê đơn:

- Da bị tổn thương (như kích ứng da do bức xạ, da khô, da tróc vảy);
- Vết thương nông như những vết thương do chấn thương nhẹ (trầy xước, rách da, vết cắt) hoặc bỏng nhẹ (bỏng độ 1 và độ 2);
- Trứng cá thông thường mức độ nhẹ đến trung bình.

Sử dụng dưới sự giám sát của chuyên viên y tế:

- Những vết thương mạn tính như loét chân do các nguyên nhân khác nhau và do tì đè;
- Vết thương phẫu thuật (kín, nguyên vẹn) hoặc chăm sóc vết mổ sau phẫu thuật.

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	Gel hỗ trợ điều trị vết thương	Curiosin gel		Hộp 1 tuýp 15 g	Gedeon Richter Plc.	Gyömrői út 19- 21., 1103 Budapest	HUNGARY