https://vnras.com/drug/

BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 2300989ĐKLH/BYT-HTTB	*Hà Nội, ngày 26 tháng 09 năm 2023*

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TRANG 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 trang 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 trang thiết bị y tế.

Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho trang thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

1. Tên trang thiết bị y tế: Chất làm đầy, bôi trơn khớp
2. Tên thương mại *(nếu có)*:
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*:
4. Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại D
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Laboratoires Vivacy, 252, rue Douglas Engelbart Archamps Technopole, 74160 Archamps, FRANCE, FRANCE
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH GOOD NATURAL PRODUCTS, Tầng 1, tòa nhà Rosana, Số 60, Nguyễn Đình Chiểu, Phường Đa Kao, Quận 1, 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 trang 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 3654/QĐ-BYT ngày 26 tháng 09 năm 2023./.

Nơi nhận:
- CÔNG TY TNHH GOOD NATURAL PRODUCTS;
- 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

https://vnras.com/drug/

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Là một loại gel axit hyaluronic dạng tiêm được chỉ định trong điều trị đau do thoái hoá khớp, đặc biệt là sau khi thất bại hoặc không dung nạp thuốc giảm đau (NSAIDs, SAIDs).

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

3. Thông tin chi tiết trang thiết bị y tế:

STT	Tên trang 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	Chất làm đầy, bôi trơn khớp	HAPPYVISC ®		Hộp 03 ống tiêm đóng sẵn 2 ml; hoặc hộp 01 ống tiêm đóng sẵn 2 ml	Laboratoires VIVACY	252, rue Douglas Engelbart Archamps Technopole, 74160 Archamps, FRANCE	FRANCE
2	Chất làm đầy, bôi trơn khớp	HAPPYCROSS®		Hộp 01 ống 2,2 ml	Laboratoires VIVACY	252, rue Douglas Engelbart Archamps Technopole, 74160 Archamps, FRANCE	FRANCE