

**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: Chất làm đầy da chứa Lidocaine
2. Tên thương mại (nếu có):
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
4. Loại thiết bị y tế: TBYT Loại D
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: CHA Meditech Co., Ltd., #102, 103, 202, 204 Migun Techno World I, 199, Techno2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, KOREA, REPUBLIC OF
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THÂM MỸ QUỐC TẾ VICAMED, Số 781/c5 Lê Hồng Phong, Phường Hòa Hưng, 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 30 tháng 01 năm 2026./.

12/QĐ-HTTB

**Nơi nhận:**

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



**Nguyễn Minh Lợi**

## PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

### 1. Mục đích sử dụng:

Được chỉ định để cải thiện tạm thời rãnh cười ở người lớn, bằng cách tiêm axit hyaluronic liên kết chéo chứa lidocaine dưới da để phục hồi thể chất

### 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<br>(Nếu có) | Quy cách<br>đóng gói<br>(Nếu có) | Tên cơ sở<br>sản xuất     | Địa chỉ cơ sở<br>sản xuất                                                                             | Nước sản xuất         |
|-----|-----------------------------------|------------------------|-------------------------|----------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 1   | Chất làm đầy da<br>chứa Lidocaine | HyaFilia S Soft PLUS   |                         | 1,0 mL x 1 ống<br>tiêm/hộp       | CHA Meditech<br>Co., Ltd. | #102, 103, 202,<br>204 Migun<br>Techno World I,<br>199, Techno2-<br>ro, Yuseong-gu,<br>Daejeon, 34025 | KOREA,<br>REPUBLIC OF |
| 2   | Chất làm đầy da<br>chứa Lidocaine | HyaFilia M Mold PLUS   |                         | 1,0 mL x 1 ống<br>tiêm/hộp       | CHA Meditech<br>Co., Ltd. | #102, 103, 202,<br>204 Migun<br>Techno World I,<br>199, Techno2-<br>ro, Yuseong-gu,<br>Daejeon, 34025 | KOREA,<br>REPUBLIC OF |
| 3   | Chất làm đầy da<br>chứa Lidocaine | HyaFilia V Volume PLUS |                         | 1,0 mL x 1 ống<br>tiêm/hộp       | CHA Meditech<br>Co., Ltd. | #102, 103, 202,<br>204 Migun<br>Techno World I,<br>199, Techno2-<br>ro, Yuseong-gu,<br>Daejeon, 34025 | KOREA,<br>REPUBLIC OF |