

Số: 2404053ĐKLH/BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 06 tháng 12 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: 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: TTBYT Loại D
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Forest Hills Lab Korea Co., Ltd., #508~509, #701~703, O'BIZ Tower 126, Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, KOREA, REPUBLIC OF
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH ASIA ACTUAL VIETNAM, 45/90 Bình Tiên, Phường 07, Quận 6, 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 3688/QĐ-BYT ngày 06 tháng 12 năm 2024./.

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH ASIA ACTUAL VIETNAM;
- 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:

Cải thiện nếp nhăn và nếp gấp trên khuôn 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	Chất làm đầy da chứa lidocaine	Xspurt Finale with lidocaine			Forest Hills Lab Korea Co., Ltd.	#508, #509, #510, #516, #701, #702, #703, #704, #707, #708, #713, #716 O'Biz Tower, 126 Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
2	Chất làm đầy da chứa lidocaine	Xspurt Climax with lidocaine			Forest Hills Lab Korea Co., Ltd.	#508, #509, #510, #516, #701, #702, #703, #704, #707, #708, #713, #716 O'Biz Tower, 126 Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
3	Chất làm đầy da	Xspurt Breeze with			Forest Hills	#508, #509,	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
	chứa lidocaine	lidocaine			Lab Korea Co., Ltd.	#510, #516, #701, #702, #703, #704, #707, #708, #713, #716 O'Biz Tower, 126 Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do	REPUBLIC OF