

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 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:** GẠC HYDROCOLLOID
- 2. Chứng loại:** Theo phụ lục
- 3. Quy cách đóng gói (nếu có):** 1miếng / gói
- 4. Loại trang thiết bị y tế:** TTBYT Loại B
- 5. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:** Theo phụ lục
- 6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:** CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LAVICHEM, LÔ 8 - CN 18, KCN KHAI QUANG, PHƯỜNG KHAI QUANG, THÀNH PHỐ VINH YÊN, TỈNH VINH PHÚC
- 7. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:** Công ty TNHH Lavichem, Lô 8 CN18 KCN Khai Quang, Phường Khai Quang, Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc
- 8. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:**

Số lưu hành có hiệu lực từ ngày: 11/01/2021 đến ngày: 11/01/2026

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Lavichem;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Trường Sơn

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	GẠC HYDROCOLLOID	HETIS HYDROCOLLOID	HHC-050050-R, HHC-150150-R, HHC-200200-R, HHC-100100-R	Tiêu chuẩn cơ sở	1miếng / gói	CÔNG TY TNHH LAVICHEM	Lô 8 - CN 18, KCN Khai Quang, Phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc	VIET NAM
2	GẠC HYDROCOLLOID	HETIS HYDROCOLLOID LITE	HHL-050050-R, HHL-100100-R, HHL-150150-R, HHL-200200-R	Tiêu chuẩn cơ sở	1miếng / gói	CÔNG TY TNHH LAVICHEM	Lô 8 - CN 18, KCN Khai Quang, Phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc	VIET NAM