

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ

Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ CÔNG NGHỆ Y TẾ GIA NGỌC

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0106819416

Địa chỉ: Số 7 H3, ngõ 130 đường Xuân Thủy, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy,
Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 024322213506; Fax: 024322213501

Email: giangoc27@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trần Thu Hằng

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 011920605 ngày cấp: 06/06/2011 nơi cấp: Hà nội

Điện thoại cố định: 0911473387; Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế đăng ký lưu hành:

Tên thiết bị y tế: Chất làm đầy da

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại: Apriline Hydro

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Loại thiết bị y tế: TBYT loại D

Mục đích sử dụng:

Sản phẩm được sử dụng dành cho người trưởng thành, bổ sung sự thiếu hụt axit hyaluronic tự nhiên của cơ thể do lão hóa. Qua đó, cải thiện độ ẩm và đàn hồi cho da, làm đầy các rãnh như vết chân chim, đường quanh miệng, căng da tay, cổ,... Sản phẩm được tiêm ở lớp thượng bì, nơi mà chất sẽ được hấp thu tốt nhất.

Tên cơ sở sản xuất: Croma-Pharma GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cromazeile 2, 2100 Leobendorf, AUSTRIA

4. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Croma-Pharma GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, AUSTRIA



5. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

6. Thông tin lưu hành của thiết bị y tế:

Giấy lưu hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu và Giấy phép nhập khẩu hoặc Số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành:

- Số hiệu văn bản: 17880NK/BYT-TB-CT

- Tên tổ chức cấp: Bộ Y tế

- Ngày cấp: 22/04/2021

- Ngày hết hiệu lực: 30/06/2025

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

8. Hiệu lực của các giấy tờ trong hồ sơ:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485: 16/04/2027

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế: 31/12/2030

- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu: 16/07/2026

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu	x
5.	Hồ sơ CSDT	x
6.	Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
7.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
8.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	x
9.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin đăng ký lưu hành là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Trần Thu Hằng

