

Số: 2503104ĐKLH/BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 12 tháng 09 năm 2025

**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
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: Croma-Pharma GmbH, Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, AUSTRIA
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ CÔNG NGHỆ Y TẾ GIA NGỌC, Số 7 H3, ngõ 130 đường Xuân Thủy, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội.
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 2892/QĐ-BYT ngày 12 tháng 09 năm 2025./.

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ CÔNG NGHỆ Y TẾ GIA NGỌC;
- 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 HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ**

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. 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.

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	Apriline Hydro			Croma-Pharma GmbH	Cromazeile 2, 2100 Leobendorf	AUSTRIA