

Số: 2601526ĐKLH/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 07 tháng 05 năm 2026

**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:

- Tên thiết bị y tế: Chất làm đầy bôi trơn khớp
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại D
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: VSY Biotechnology GmbH, Esslinger Strabe 7, 70771 Leinfelden-Echterdingen, GERMANY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH BÌNH VIỆT ĐỨC, 62/36 Trương Công Định, Phường Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh.
- Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: Theo phụ lục đính kèm.
- 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 07 tháng 05 năm 2026./.

85/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH BÌNH VIỆT ĐỨC;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Chất làm đầy bôi trơn khớp Re-Cross by Reviscon được sử dụng chỉ định bổ sung hoặc thay thế chất hoạt dịch ở khớp. Re-Cross by Reviscon thích hợp để điều trị rối loạn chức năng khớp trong viêm khớp xương;

- Các lựa chọn điều trị không phẫu thuật cho bệnh thoái hóa khớp gối và hông (OA)
- Điều trị các triệu chứng liên quan đến Rối loạn khớp thái dương hàm (TMJ).
- Để điều trị chứng đau vai mãn tính liên quan đến bệnh thoái hóa khớp hoặc tổn thương vòng xoay vai.
- Tiêm nội khớp và sau phẫu thuật cho những bệnh nhân trải qua phẫu thuật nội soi cổ tay.

Các tác động của Re-Cross by Reviscon là bôi trơn và hỗ trợ cơ học.

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 bôi trơn khớp	RE-CROSS BY REVISCON		Hộp 1 bơm tiêm đầy sẵn 4 ml	VSY Biotechnology GmbH	Esslinger Strabe 7, 70771 Leinfelden- Echterdingen	GERMANY