

Số: 2601637ĐKLN/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 da
- 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: EURORESEARCH S.r.l., Corso Venezia, 5 - 20121 Milano (MI), ITALY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH KNS INTERNATIONAL, 292/40 Bình Lợi, Phường Bình Lợi Trung, 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./.

88/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH KNS
INTERNATIONAL;
- 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:

Thiết bị y tế này phù hợp để tiêm vào lớp trung bì từ trung bình đến sâu. Sản phẩm giúp phục hồi các điều kiện tối ưu của mô liên kết sau chấn thương hoặc các tổn thương hậu chấn thương. Sản phẩm được chỉ định như một biện pháp hỗ trợ trong quá trình trẻ hóa sinh học da (tái tạo trung bì) và thúc đẩy sự tái tạo của mô liên kết trung bì bằng cách tạo ra các điều kiện lý tưởng cho quá trình hình thành collagen sinh lý. Ngoài ra, sản phẩm còn được chỉ định trong điều trị các khiếm khuyết da vùng mặt và cơ thể liên quan đến lão hóa (ví dụ: lão hóa nội sinh và lão hóa do ánh sáng), cũng như trong việc tái cấu trúc các tình trạng mang tính di truyền như thiếu dưỡng da, giảm trương lực da hoặc giảm độ đàn hồi của da.

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	NITHYA		70 mg/lọ; 200 mg/lọ	EURORESEA RCH S.r.l.	Corso Venezia, 5 - 20121 Milano (MI)	ITALY