

Số: 2601624ĐKLG/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: PROTEOS BIOTECH S.L., POLIG. INDUSTRIAL ROMICA, CALLE DUBLIN, 58, 02007 – ALBACETE, SPAIN
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH NEOASIA VIỆT NAM, Shophouse SH02.14 – Saritown, Số 58, Đường B2, Phường An Khánh, 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 NEOASIA VIỆT NAM;
- 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:

pbserum HA 2.0 HIGH / MEDIUM / LOW hỗ trợ điều trị xơ hóa mô dưới da ở ba mức độ (xơ hóa nặng, xơ hóa dạng mỡ, xơ hóa nhẹ), thông qua: Ngăn chặn hình thành mô xơ (fibrotic septa) do chấn thương, phẫu thuật hoặc viêm. Thúc đẩy tái tạo mô bằng cách hỗ trợ tăng sinh, di chuyển và bám dính tế bào. Làm sạch mô xơ nhờ tổ hợp enzym và tác dụng chống dính của axit hyaluronic. Giảm viêm và ức chế TGF-beta – yếu tố chính gây xơ hóa. Cải thiện độ ẩm, độ đàn hồi và cấu trúc da vùng tổn thương.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: CÔNG TY TNHH NEOASIA VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Shophouse SH02.14 – Saritown, Số 58, Đường B2, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839110241 Điện thoại di động: 0987404707

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	pbserum HA2.0	pbserum HA 2.0 High	Hộp 01 ống tiêm nạp sẵn 2,0 ml + 01 lọ đồng khô + 01 lọ dung môi 18 ml	PROTEOS BIOTECH S.L.	POLIG. INDUSTRIAL ROMICA, CALLE DUBLIN, 58, 02007 – ALBACETE	SPAIN
2	Chất làm đầy da	pbserum HA2.0	pbserum HA 2.0 Medium	Hộp 01 ống tiêm nạp sẵn 2,0 ml + 01 lọ đồng khô + 01 lọ dung môi 18 ml	PROTEOS BIOTECH S.L.	POLIG. INDUSTRIAL ROMICA, CALLE DUBLIN, 58, 02007 – ALBACETE	SPAIN
3	Chất làm đầy da	pbserum HA2.0	pbserum HA 2.0 Low	Hộp 01 ống tiêm nạp sẵn 2,0	PROTEOS BIOTECH S.L.	POLIG. INDUSTRIAL	SPAIN

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
				ml + 01 lọ đông khô + 01 lọ dung môi 18 ml		ROMICA, CALLE DUBLIN, 58, 02007 – ALBACETE	