

BỘ Y TẾ

Hà Nội, ngày (date): 20/04/2017

Số (No) 02 /2017/BYT-TB-CT

GIẤY CHỨNG NHẬN**ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
SẢN XUẤT TẠI VIỆT NAM****CERTIFICATE****REGISTRATION FOR CIRCULATION OF
MEDICAL DEVICES MANUFACTURING IN VIETNAM**

- Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Pursuant to Decree No. 63/2012/ND-CP dated August 31st, 2012 issued by Government stipulating the functions, tasks, authority and organizational structure of the Ministry of Health;

- Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hoá ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Pursuant to Law on Quality of products and goods dated November 21st, 2007;

- Căn cứ Thông tư số 07/2002/TT-BYT ngày 30 tháng 5 năm 2002 của Bộ Y tế về hướng dẫn đăng ký lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế.

Pursuant to Circular No. 07/2002/TT-BYT dated May 30, 2002 of the Ministry of Health on guiding for circulation registration of medical devices.

- Xét hồ sơ và đơn đề nghị cấp số đăng ký lưu hành sản phẩm của đơn vị.

Having examination of documentation and application letter for circulation of medical device submitted by the applicant.

BỘ Y TẾ CHỨNG NHẬN**MINISTRY OF HEALTH CERTIFIES THAT**

Nhà sản xuất (Manufacturer): Công ty TNHH Chi Phẫu Thuật CPT
(CPT Sutures Co., Ltd.)

Địa chỉ (Address): 83 Hai Bà Trưng, Phường Bến Nghé, Quận 1
Thành phố Hồ Chí Minh

Địa chỉ sản xuất (Address of Product Site): 8 Đào Trí, Phường Phú
Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

ĐƯỢC PHÉP LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM SẢN PHẨM

**HAS A PERMISSION TO CIRCULATE THE FOLLOWING
MEDICAL DEVICES IN VIETNAM**

Tên sản phẩm Name of Product(s)	Mã hiệu sản phẩm Model	Tiêu chuẩn công bố Declared standard
1. Chi khâu phẫu thuật tự tiêu đơn sợi Polydioxanone	PROTISORB	TCCS 01:2016/CPT Được Điện VN 3
2. Chi khâu phẫu thuật tự tiêu đơn sợi Polyglecaprone 25	TRUSTISORB	TCCS 01:2016/CPT Được Điện VN 3
3. Chi thép phẫu thuật Surgical Steel - Patella Set	CARESTEEL	TCCS 04:2016/CPT Được Điện VN 3
4. Vật liệu / Miếng cầm máu tự tiêu Absorbable Haemostat	CARECEL	TCCS 07:2016/CPT

Số đăng ký lưu hành được cấp: 02 /2017/BYT-TB-CT
(Registered number)

Trong quá trình lưu hành sản phẩm đơn vị có trách nhiệm:

In the product's circulation and business activities, it is required to strictly obey the following obligations:

1. Chấp hành đầy đủ các quy định về quản lý trang thiết bị y tế của Việt Nam.
Comply with the Vietnam regulations on management of medical devices.
2. Chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm đã đăng ký và vận hành động sản xuất kinh doanh trên thị trường theo quy định của pháp luật Việt Nam.
Have full responsibility on quality of the product registered and Company's operations on the market in accordance with the Vietnam laws.
3. Thông báo cho Bộ Y tế trước 30 ngày trong các trường hợp sau:
Inform to the Ministry of Health in advance (30 days) in the following cases:
 - Thay đổi tên, địa chỉ (*change in the name or address of the Company*)
 - Mọi sự thay đổi liên quan đến sản phẩm (*Any change of the registered product*)
 - Tách, sáp nhập, đổi tên hoặc chấm dứt hoạt động sản xuất kinh doanh (*Separation, merger or termination of the Company's operations*)
4. Giấy chứng nhận này có giá trị 03 (ba) năm kể từ ngày ký. Trước khi hết hạn 30 (ba mươi) ngày, đơn vị phải làm thủ tục xin gia hạn đăng ký nếu vẫn tiếp tục lưu hành sản phẩm trên.

This certification is valid for three (03) years from the date of signing. Before its expiration date of thirty (30) days, it is required to renew the validity of certification if the product is continuing circulation in Vietnam.

**TL. BỘ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG**
FOR MINISTER OF HEALTH
DEPARTMENT OF MEDICAL DEVICES & CONSTRUCTION
DIRECTOR



Nguyễn Minh Tuấn

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH



GIẤY CHỨNG NHẬN

**ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ
Y TẾ TẠI VIỆT NAM**

CERTIFICATE

REGISTRATION FOR CIRCULATION OF
MEDICAL DEVICES MANUFACTURING IN VIETNAM