

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho trang thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

- Tên trang thiết bị y tế:** Dung dịch thăm phân máu đậm đặc
- Chủng loại:** Theo phụ lục
- Quy cách đóng gói (nếu có):** 5 Lít; 5,5 Lít; 10 Lít
- Loại trang thiết bị y tế:** TTBYT Loại C
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:** Theo phụ lục
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:** Công ty TNHH Aeonmed Việt Nam, Khu E, KCN Lễ Môn, Phường Quảng Hưng, Thành Phố Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:** CÔNG TY TNHH AEONMED VIỆT NAM, Khu E, KCN Lễ Môn, Phường Quảng Hưng, Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa
- Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:**

Số lưu hành có hiệu lực từ ngày: 17/03/2021 đến ngày: 17/03/2026

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH AEONMED VIỆT NAM;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Trường Sơn

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG 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	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc RENALVN-2A (Acid)	RA0201; RA0202	RA0201; RA0202	5 Lít; 10 Lít	Công ty TNHH Aeonmed Việt Nam	Khu E, KCN Lễ Môn, Phường Quảng Hưng, Thành phố Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa	VIET NAM
2	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc RENALVN-2B (Bicarbonat)	RB0201; RB0202	RB0201; RB0202	5,5 Lít; 10 Lít	Công ty TNHH Aeonmed Việt Nam	Khu E, KCN Lễ Môn, Phường Quảng Hưng, Thành phố Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa	VIET NAM