

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 hoạt 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
VỤ TRƯNG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ
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
Y TẾ TẠI VIỆT NAM

CERTIFICATE

REGISTRATION FOR CIRCULATION OF
MEDICAL DEVICES MANUFACTURING IN VIETNAM

BỘ Y TẾ
Số (No) **47** /2015/BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày (date): **28/7/2015**

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/NĐ-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 CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ
HỒNG THIỆN MỸ

Địa chỉ (Address): 725/2 TRƯỜNG CHINH, PHƯỜNG TÂY THẠNH,
QUẬN TÂN PHÚ, TP.HCM

ĐƯỢC PHÉP LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM SẢN PHẨM
HAS A PERMISSION TO CIRCULATE THE FOLLOWING
MEDICAL DEVICES IN VIETNAM

Sản phẩm: - ÓNG NGHIỆM EDTA K2/K3 HTM
Product(s): - ÓNG NGHIỆM CITRATE HTM
- ÓNG NGHIỆM HEPARINE LITHIUM HTM
- ÓNG NGHIỆM CHIMIGLY HTM
- ÓNG NGHIỆM SERUM HTM

Tiêu chuẩn công bố (Conform to the Standards of):
TC001-2011/HTM; TC002-2011/HTM; TC003-2011/HTM;
TC004-2011/HTM; TC005-2011/HTM

Số đăng ký lưu hành được cấp: **47**/2015/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 hoạt 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
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ
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**

BỘ Y TẾ
Số (No) **73** /2015/BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày (date): **16** /**12**/2015

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/NĐ-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 CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ
HỒNG THIỆN MỸ

Địa chỉ (Address): 725/2 TRƯỜNG CHINH, PHƯỜNG TÂY THẠNH,
QUẬN TÂN PHÚ, TP.HCM

ĐƯỢC PHÉP LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM SẢN PHẨM
HAS A PERMISSION TO CIRCULATE THE FOLLOWING
MEDICAL DEVICES IN VIETNAM

Sản phẩm:
Product(s):

- 1 - ĐÀU CÔN XANH HTM
- 2 - ĐÀU CÔN VÀNG HTM
- 3 - ÓNG NGHIỆM GIỮ CHỨNG 1,8M HTM
- 4 - ÓNG NGHIỆM NHỰA 5ML, 7ML HTM
- 5 - ÓNG ĐUNG HUYẾT THANH 1,5ML HTM
- 6 - HỘP LÔNG NUÔI CÂY VI SINH Ø90MM HTM
- 7 - LỘ NHỰA ĐUNG MẪU HTM

Tiêu chuẩn công bố (Conform to the Standards of):

TC012-2011/HTM; TC011-2011/HTM; TC007-2011/HTM;
TC006-2011/HTM; TC008-2011/HTM; TC010-2011/HTM;
TC009-2011/HTM

Số đăng ký lưu hành được cấp: **73** /2015/BYT-TB-CT
(Registered number)