

Số: 2403051ĐKLH/BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 02 tháng 11 năm 2024

**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.

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

- Tên thiết bị y tế: Gạc lưới hydrocolloid
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TTBYT Loại C
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: LABORATOIRES URGO, 42 Rue De Longvic – 21300 Chenove, FRANCE
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN HCP HEALTHCARE ASIA PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH, Lầu 10, Số 201-203, Đường Cách Mạng Tháng Tám, Phường 04, Quận 3, 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 3250/QĐ-BYT ngày 02 tháng 11 năm 2024./.

Nơi nhận:

- VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN HCP HEALTHCARE ASIA PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, HTTB.

**TUQ. BỘ TRƯỞNG
CỤC TRƯỞNG
CỤC CƠ SỞ HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ**



*** Nguyễn Minh Lợi**

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Urgotul được chỉ định cho các trường hợp sau: Vết thương cấp tính (bỏng, vết thương do chấn thương, xước da, vết mổ) và vết thương mãn tính (loét chân, loét do tì đè và loét bàn chân ở bệnh nhân tiểu đường) ở giai đoạn lên mô hạt và giai đoạn biểu bì hóa; Bệnh lý thượng bì bóng nước (Epidermolysis bullosa); Với đặc tính linh hoạt và rất thoải mái, Urgotul đặc biệt phù hợp cho các vị trí khó băng và các vết thương sâu.

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	Gạc lưới hydrocolloid	URGOTUL		Hộp 10 miếng, kích thước 5cmx5cm	LABORATOI RES URGO	Parc Excellence 2000 – 2 Avenue De Strasbourg – 21800 Chevigny Saint Sauveur	FRANCE
2	Gạc lưới hydrocolloid	URGOTUL		Hộp 10 miếng, kích thước 10cmx10cm	LABORATOI RES URGO	Parc Excellence 2000 – 2 Avenue De Strasbourg – 21800 Chevigny Saint Sauveur	FRANCE
3	Gạc lưới hydrocolloid	URGOTUL		Hộp 10 miếng, kích thước 15cmx20cm	LABORATOI RES URGO	Parc Excellence 2000 – 2 Avenue De Strasbourg – 21800 Chevigny Saint Sauveur	FRANCE