CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC KIM ĐÔ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc

V/v: Cập nhật thông tin số chứng nhận đăng ký lưu hành TTBYT – Curiosin gel

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 9 năm 2025

CẬP NHẬT THÔNG TIN
SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH SẢN PHẨM

Kính gửi: **QUÝ CƠ SỞ Y TẾ, NHÀ THUỐC**
QUÝ KHÁCH HÀNG

- 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;

Trước đây, công ty chúng tôi cung cấp sản phẩm Curiosin gel 15g với mẫu nhãn có dán số phân loại 0581/2023/YTC-PLTTB và nhà nhập khẩu là công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Tp. Hồ Chí Minh.

Hiện nay sản phẩm Curiosin gel 15g đã được cấp số đăng ký lưu hành là 2403830 ĐKLH/BYT-HTTB do Bộ Y tế cấp, Công ty TNHH Gedeon Richter Việt Nam là nhà nhập khẩu.

Do vậy, kể từ ngày 24/09/2025, Công ty chúng tôi phân phối sản phẩm Curiosin gel 15g theo số lưu hành 2403830ĐKLH/BYT-HTTB, tên nhà nhập khẩu là Công ty TNHH Gedeon Richter Việt Nam được in trực tiếp lên bao bì sản phẩm.

Thông tin số đăng ký lưu hành cho sản phẩm như sau:

STT	Tên trang thiết bị	Tên hàng hóa	Hãng sản xuất/ Nước sản xuất	Phân loại TTBYT	Số phân loại TTBYT	Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TTBYT
1	Gel hỗ trợ điều trị vết thương	Curiosin gel 15g	Gedeon Richter Plc./ Hungary	Loại D	0581/2023/YTC-PLTTB, ngày 03/11/2023	2403830ĐKLH/BYT-HTTB, ngày 27/11/2024

Công ty chúng tôi kính mong Quý khách hàng xem xét và chấp thuận.

Trân trọng cảm ơn và kính chào!

Giám đốc

M.S.D.N: 0301171961 - C.T.T.N.H.H - CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC KIM ĐÔ - Q. TÂN BÌNH - T.P HỒ CHÍ MINH

Thái Ngọc Hảo

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 0581/2023/YTC-PLTTB	*Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 11 năm 2023*

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Gel chăm sóc vết thương	Curiosin gel 15g	Gedeon Richter Plc, Hungary	Gedeon Richter Plc, Hungary	Khôi phục và bảo vệ vùng da bị bệnh hoặc bị tổn thương và hỗ trợ làm lành vết thương cấp và mạn tính	Quy tắc 13 Phần II, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TTBYT Loại D

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại

M.S.D.N: 0302366480 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
QUẬN 3 - TP. HỒ CHÍ MINH

TỔNG GIÁM ĐỐC
Phan Minh Trung

BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 2403830ĐKLH/BYT-HTTB	*Hà Nội, ngày 27 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:

1. Tên thiết bị y tế: Gel hỗ trợ điều trị vết thương
2. Tên thương mại *(nếu có)*:
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*:
4. Loại thiết bị y tế: TTBYT Loại D
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, HUNGARY
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER PLC. TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI, Phòng 1102, tầng 11, tòa nhà Capital Tower, số 109 Trần Hưng Đạo, Phường Cửa Nam, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội.
7. Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: *Theo phụ lục đính kèm.*
8. 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 3573/QĐ-BYT ngày 27 tháng 11 năm 2024./.

Nơi nhận:
- VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER PLC. TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI;
- 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:

Quản lý và bảo vệ vùng da bị tổn thương hoặc có vấn đề và hỗ trợ làm lành vết thương cấp tính và mạn tính.
Sử dụng cho các trường hợp không cần kê đơn:
- Da bị tổn thương (như kích ứng da do bức xạ, da khô, da tróc vảy);
- Vết thương nông như những vết thương do chấn thương nhẹ (trầy xước, rách da, vết cắt) hoặc bỏng nhẹ (bỏng độ 1 và độ 2);
- Trứng cá thông thường mức độ nhẹ đến trung bình.

Sử dụng dưới sự giám sát của chuyên viên y tế:
- Những vết thương mạn tính như loét chân do các nguyên nhân khác nhau và do tì đè;
- Vết thương phẫu thuật (kín, nguyên vẹn) hoặc chăm sóc vết mổ sau phẫu thuật.

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	Gel hỗ trợ điều trị vết thương	Curiosin gel		Hộp 1 tuýp 15 g	Gedeon Richter Plc.	Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest	HUNGARY