BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 2402870ĐKLH/BYT-HTTB	*Hà Nội, ngày 22 tháng 10 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: Bao cao su
2. Tên thương mại *(nếu có)*: Durex Invisible Extra Thin Extra Sensitive
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*:
4. Loại thiết bị y tế: TTBYT Loại C
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, UNITED KINGDOM
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN RECKITT BENCKISER (THAILAND) LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH, Phòng 402, lầu 4, số 235, đường Đồng Khởi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh.
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 3132/QĐ-BYT ngày 22 tháng 10 năm 2024./.

Nơi nhận:
- VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN RECKITT BENCKISER (THAILAND) LIMITED 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:

Bao cao su latex tự nhiên siêu mỏng, được mang trên dương vật cương cứng trước khi quan hệ tình dục tạo ra một rào cản, hoạt động như một biện pháp tránh thai và ngăn ngừa các bệnh lây truyền qua đường tình dục.

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	Bao cao su	Durex Invisible Extra Thin Extra Sensitive		Hộp 3 bao cao su	Qingdao London Durex Co. Ltd.	1-13 Shangma Part, Aodong Road, High-tech Industrial Development Zone, Qingdao city, Shandong Province	CHINA