BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 2300372ĐKLH/BYT-TB-CT	*Hà Nội, ngày 10 tháng 05 năm 2023*

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TRANG 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 trang 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 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:

1. Tên trang thiết bị y tế: Bao cao su

2. Tên thương mại:

3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*:

4. Chủng loại: Theo phụ lục

5. Mã sản phẩm *(nếu có)*: Theo phụ lục

6. Quy cách đóng gói *(nếu có)*:

7. Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại C

8. Mục đích sử dụng: Sử dụng cho phòng tránh thai và các bệnh lây nhiễm qua đường tình dục

9. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

10. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Công ty Liên Doanh Medevice 3S, 53 Quốc lộ 13, Khu Phố 5, Thị Trấn Chơn Thành, Huyện Chơn Thành, Tỉnh Bình Phước, VIET NAM

11. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY LIÊN DOANH MEDEVICE 3S, 53 Quốc Lộ 13 , Khu Phố 5, Thị trấn Chơn Thành, Huyện Chơn Thành, Tỉnh Bình Phước

12. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành *(nếu có)*:

Nơi nhận:
- CÔNG TY LIÊN DOANH MEDEVICE 3S;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, TB-CT.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên

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	Bao cao su	Safeway careher eucalyptus	Safeway careher eucalyptus (Trơn); Safeway careher eucalyptus (Gai) ; Safeway careher eucalyptus (Sọc); Safeway careher eucalyptus (3in1); Safeway careher eucalyptus (Siêu mỏng)	Đóng gói riêng lẻ từng chiếc bao cao su trong màng nhôm, đóng hộp 144 cái	Công ty Liên Doanh Medevice 3S	53 Quốc lộ 13, Khu phố 5, Thị Trấn Chơn Thành, Huyện Chơn Thành, Tỉnh Bình Phước	VIET NAM
2	Bao cao su	Gallant	Gallant (Trơn); Gallant (Gai); Gallant (Sọc); Gallant (3in1); Gallant (Siêu mỏng)	Đóng gói riêng lẻ từng chiếc bao cao su trong màng nhôm, đóng hộp 144 cái	Công ty Liên Doanh Medevice 3S	53 Quốc lộ 13, Khu phố 5, Thị Trấn Chơn Thành, Huyện Chơn Thành, Tỉnh Bình Phước	VIET NAM
3	Bao cao su	Vista-se	Vista-se (Trơn); Vista-se (Gai); Vista-se (Sọc); Vista-se (3in1); Vista-se (Siêu mỏng)	Đóng gói riêng lẻ từng chiếc bao cao su trong màng nhôm, đóng hộp 144 cái	Công ty Liên Doanh Medevice 3S	53 Quốc lộ 13, Khu phố 5, Thị Trấn Chơn Thành, Huyện Chơn Thành, Tỉnh Bình Phước	VIET NAM
4	Bao cao su	Young Lovers	Young Lovers (Trơn); Young Lovers (Gai); Young Lovers (Sọc); Young Lovers (3in1); Young Lovers (Siêu mỏng)	Đóng gói riêng lẻ từng chiếc bao cao su trong màng nhôm, đóng hộp 144 cái	Công ty Liên Doanh Medevice 3S	53 Quốc lộ 13, Khu phố 5, Thị Trấn Chơn Thành, Huyện Chơn Thành, Tỉnh Bình Phước	VIET NAM
5	Bao cao su	Trơn (Plain), Gai (Dotted), Sọc (Ribbed), Siêu mỏng (Ultrathin), Gai sọc (3in1)).	52mm trơn; 52mm gai; 52mm sọc; 52mm siêu mỏng; 52mm 3in1		CÔNG TY LIÊN DOANH MEDEVICE 3S	Số 53, Quốc lộ 13, Tổ 5, Khu phố 5, Thị trấn Chơn Thành, huyện Chơn Thành, tỉnh Bình Phước	VIET NAM
6	Bao cao su	Rocmen	Rocmen (Trơn); Rocmen (Gai); Rocmen (Sọc); Rocmen (3in1); Rocmen (Siêu mỏng)	Đóng gói riêng lẻ từng chiếc bao cao su trong màng nhôm, đóng hộp 144 cái	CÔNG TY LIÊN DOANH MEDEVICE 3S	Số 53, Quốc lộ 13, Tổ 5, Khu phố 5, Thị trấn Chơn Thành, huyện Chơn Thành, tỉnh Bình Phước	VIET NAM