

Số: 2502411ĐKLH/BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 04 tháng 07 năm 2025

**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: *Đĩa đệm cột sống cổ chuyển động*
2. Tên thương mại (*nếu có*):
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (*nếu có*):
4. Loại thiết bị y tế: TBYT Loại C
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: NGMedical GmbH, Trierer Straße 65, 66620 Nonnweiler, GERMANY
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT AN PHA, 25 Đường số 4, Khu đô thị mới Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, 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 2235/QĐ-BYT ngày 04 tháng 07 năm 2025./.

Nơi nhận:

- CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT AN PHA;
- 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 HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ**

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Mục đích sử dụng:

Đĩa đệm cột sống cổ chuyển động MOVE®-C được dùng để ổn định động lực học của một hoặc hai đoạn cột sống cổ (C3-C7) sau khi đã phẫu thuật lấy đĩa đệm cột sống cổ lỗi trước với mục tiêu duy trì tối đa khả năng vận động của đoạn cột sống được điều trị ở những bệnh nhân có hệ thống xương đã phát triển hoàn chỉnh.

Chỉ định sử dụng:

Đĩa đệm cột sống cổ chuyển động MOVE®-C được chỉ định sử dụng trong các trường hợp sau:

- Bệnh nhân thoát vị đĩa đệm,
- Thoát vị đĩa đệm có kèm theo chèn ép rễ thần kinh,
- Hẹp lỗ liên hợp hoặc ống cột sống.

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	Đĩa đệm cột sống cổ chuyển động	MOVE-C Cervical Disc Prosthesis	MC516; MC518; MC616; MC618; MC716; MC718; MC816; MC818; MC514S; MC516S; MC614S; MC616S; MC714S; MC716S; MC814S; MC816S		NGMedical GmbH	Trierer Straße 65, 66620 Nonnweiler	GERMANY