

Số: 2503102ĐKLH/BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 12 tháng 09 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:

- Tên thiết bị y tế: Chỏm xương đùi
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại C
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Waldemar Link GmbH & Co. KG, Barkhausenweg 10, 22339 Hamburg, GERMANY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÔNG VÀNG, Tầng 6, 374, Võ Văn Tần, Phường 05, 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 2892/QĐ-BYT ngày 12 tháng 09 năm 2025./.

Nơi nhận:

- CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÔNG VÀNG;
- 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:

Chỏm xương đùi là thiết bị cấy ghép xâm lấn phẫu thuật thụ động do Waldemar Link GmbH & Co. KG sản xuất, được chỉ định sử dụng như một phần của phương pháp thay thế dài hạn cho khớp háng bị bệnh lý và/hoặc hư hỏng trên cơ thể người. Chỏm xương đùi được sử dụng để thay thế khớp háng khi kết hợp với thân khớp háng và ổ cối hoặc đầu lưỡng cực. Chỏm xương đùi được sử dụng cho bệnh nhân trưởng thành, được gây mê, thuộc mọi chủng tộc và giới tính. Thiết bị chỉ được sử dụng và vận hành trong môi trường y tế vô khuẩn bởi người có trình độ, kiến thức và kinh nghiệm trong lĩnh vực chỉnh hình và phẫu thuật. Thiết bị được cung cấp ở dạng vô khuẩn, đóng gói riêng lẻ, sử dụng một lần.

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	Chỏm xương đùi	Prosthesis Head A, LINK CeraDur, ZTA Ceramic	198-791/01; 198-791/02; 198-791/03; 198-792/01; 198-792/02; 198-792/03; 198-792/04; 198-793/01; 198-793/02; 198-793/03; 198-793/04; 198-794/01; 198-794/02; 198-794/03; 198-794/04		Waldemar Link GmbH & Co. KG	Production (Works 1) Oststraße 4-10, 22844 Norderstedt	GERMANY
2	Chỏm xương đùi	Prosthesis Head A, LINK CeraDur, ZTA Ceramic	198-791/01; 198-791/02; 198-791/03; 198-792/01; 198-792/02;		Waldemar Link GmbH & Co. KG	Production (Works 2) Harckesheyde 95, 22844 Norderstedt	GERMANY

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
			198-792/03; 198-792/04; 198-793/01; 198-793/02; 198-793/03; 198-793/04; 198-794/01; 198-794/02; 198-794/03; 198-794/04				
3	Chỏm xương đùi	Prosthesis Head A, LINK CeraDur, ZTA Ceramic	198-791/01; 198-791/02; 198-791/03; 198-792/01; 198-792/02; 198-792/03; 198-792/04; 198-793/01; 198-793/02; 198-793/03; 198-793/04; 198-794/01; 198-794/02; 198-794/03; 198-794/04		Waldemar Link GmbH & Co. KG	Production (Works 3) Werkstraße 7, 22844 Norderstedt	GERMANY
4	Chỏm xương đùi	Prosthesis Head A, BIOLOX delta, ZTA Ceramic	128-791/01; 128-791/02; 128-791/03; 128-792/01; 128-792/02; 128-792/03; 128-792/04;		Waldemar Link GmbH & Co. KG	Production (Works 1) Oststraße 4-10, 22844 Norderstedt	GERMANY

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
			128-793/01; 128-793/02; 128-793/03; 128-793/04; 128-794/01; 128-794/02; 128-794/03; 128-794/04				
5	Chỏm xương đùi	Prosthesis Head A, BIOLOX delta, ZTA Ceramic	128-791/01; 128-791/02; 128-791/03; 128-792/01; 128-792/02; 128-792/03; 128-792/04; 128-793/01; 128-793/02; 128-793/03; 128-793/04; 128-794/01; 128-794/02; 128-794/03; 128-794/04		Waldemar Link GmbH & Co. KG	Production (Works 2) Harckesheyde 95, 22844 Norderstedt	GERMANY
6	Chỏm xương đùi	Prosthesis Head A, BIOLOX delta, ZTA Ceramic	128-791/01; 128-791/02; 128-791/03; 128-792/01; 128-792/02; 128-792/03; 128-792/04; 128-793/01; 128-793/02;		Waldemar Link GmbH & Co. KG	Production (Works 3) Werkstraße 7, 22844 Norderstedt	GERMANY

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
			128-793/03; 128-793/04; 128-794/01; 128-794/02; 128-794/03; 128-794/04				