

Số: 2503248ĐKLH/BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 13 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: Vít treo mảnh ghép gân
- 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: Star Sports Medicine Co., Ltd., Rooms A018, B018, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176 Beijing, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH LOVACHI, Số 6 Đường C1, Phường Tân Bình, 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 2906/QĐ-BYT ngày 13 tháng 09 năm 2025./.

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH LOVACHI;
- 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:

Dùng trong phẫu thuật nội soi, vít treo mảnh ghép gân được sử dụng để cố định xương vào xương hoặc mô mềm vào xương, và được chỉ định dùng như các điểm cố định, cầu phân phối lực, hoặc để phân bố lực căng của chỉ khâu lên các vùng được sửa chữa dây chằng hoặc gân

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	Vít treo mảnh ghép gân	EB1F	F06003078 F06003168 F06003258 F06003348 F06003438 F06003528 F06003618 F06003708 F06003798 F06003888 F06030383 F06030384 F06100023 F06100024		Star Sports Medicine Co., Ltd.	Rooms A018, B018, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176 Beijing	CHINA
2	Vít treo 2 đầu	EB2F	F06030393 F06030394 F06100030 F06004152 F06004153		Star Sports Medicine Co., Ltd.	Rooms A018, B018, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176	CHINA

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
						Beijing	
3	Vít treo 2 đầu	EB3F	F06004245 F06004244 F06100038		Star Sports Medicine Co., Ltd.	Rooms A018, B018, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176 Beijing	CHINA
4	Vít treo 2 đầu	EB4F	F06002164 F06030395 F06100022 F06100027 F06100028 F06100051 F06100058		Star Sports Medicine Co., Ltd.	Rooms A018, B018, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176 Beijing	CHINA
5	Vít treo 2 đầu	EB0F	F06000001		Star Sports Medicine Co., Ltd.	Rooms A018, B018, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176 Beijing	CHINA

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
6	Vít treo mảnh ghép gân có thể điều chỉnh chiều dài	EB1A	F06003978 F06030396 F06100052		Star Sports Medicine Co., Ltd.	Rooms A018, B018, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176 Beijing	CHINA
7	Vít treo mảnh ghép gân có thể điều chỉnh chiều dài	EB2A	F06100053		Star Sports Medicine Co., Ltd.	Rooms A018, B018, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176 Beijing	CHINA
8	Vít treo mảnh ghép gân có thể điều chỉnh chiều dài	EB4A	F06100054 F06100055 F06100056		Star Sports Medicine Co., Ltd.	Rooms A018, B018, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176 Beijing	CHINA
9	Vít treo mảnh ghép gân	EB1J	F06030385 F06030386		Star Sports Medicine Co.,	Rooms A018, B018, Building	CHINA

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
			F06030387 F06030388 F06030389		Ltd.	1, No.25, Jinghai 2 Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176 Beijing	
10	Vít treo mảnh ghép gân	EB1K	F06030390 F06100025		Star Sports Medicine Co., Ltd.	Rooms A018, B018, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176 Beijing	CHINA