

Số: 2601264ĐKLG/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 14 tháng 04 năm 2026

**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;

Căn cứ Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

- Tên thiết bị y tế: Vật liệu ghép xương nhân tạo
- Tên thương mại (nếu có): GaiaBone™ Bioabsorbable Bone Graft
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại D
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Corliber (Shenzhen) Medical Device Co., Ltd., 1-2F, BLK F, 14 Zhongxing Rd, Kengzi Sub-district, Pingshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH JIANZHI MEDICAL TRADING (VIETNAM), Lầu 5, số 326 đường Lý Thường Kiệt, Phường Tân Hòa, 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
ngày 14 tháng 04 năm 2026./.

62/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH JIANZHI MEDICAL TRADING (VIETNAM);
- Bộ trưởng (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

GaiaBone™ Bioabsorbable Bone Graft là một loại vật liệu cấy ghép sinh học được thiết kế để lấp đầy các khoảng trống hoặc khe hở trong hệ thống xương (ví dụ: chi và xương chậu). Những khuyết tật xương này được tạo ra do phẫu thuật hoặc do chấn thương gây ra, và không ảnh hưởng đến sự ổn định của cấu trúc xương. Trong quá trình hồi phục, GaiaBone™ Bioabsorbable Bone Graft sẽ được hấp thụ và thay thế bằng mô xương tự nhiên.

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	Vật liệu ghép xương nhân tạo	B0101D; B0101E; B0101F; B0101G; B0101H			Corliber (Shenzhen) Medical Device Co., Ltd.	1-2F, BLK F, 14 Zhongxing Rd, Kengzi Sub- district, Pingshan District, Shenzhen City, Guangdong Province	CHINA