

Số: 2601273ĐKLN/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: Chòm 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: United Orthopedic Corporation, No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151, TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH STERICA, Tầng 6, Toà nhà Việt Á - Số 9 phố Duy Tân, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội.
- 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 STERICA;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

**CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Minh Lợi**

## PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

### 1. Mục đích sử dụng:

Bộ phận này được chỉ định để sử dụng trong thay khớp háng lần đầu hoặc thay lại trong các trường hợp sau:

1. Các bệnh gây đau đớn, làm giảm năng lực của khớp háng do: viêm khớp thoái hóa, viêm khớp dạng thấp, viêm khớp sau chấn thương hoặc hoại tử chỏm xương đùi giai đoạn muộn.
2. Sửa chữa biến dạng chức năng khớp háng
3. Điều trị gãy xương tách rời, gãy cổ xương đùi và gãy liên mấu chuyển xương đùi phần đầu gần xương đùi mà không thể điều trị được bằng các kỹ thuật khác.
4. Phẫu thuật thay lại khớp háng khi những thiết bị hoặc phương pháp khác đã thất bại trong việc chỉnh hình hoặc các quá trình khác.
5. Chỉnh lại vị trí chỏm xương đùi bằng gôm trong phẫu thuật thay lại ổ cối hoặc khi thay lại chỏm xương đùi để gắn vào chuỗi xương đùi
6. Bác sĩ phẫu thuật có thể sử dụng như phẫu thuật lần đầu để điều chỉnh độ dài của cổ xương đùi.

### 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	Ceramic Femoral Head BIOLOX® OPTION	1203-7028; 1203-7032; 1203-7036; 1203-7040; 1203-7228; 1203-7232; 1203-7236; 1203-7240; 1203-7428; 1203-7432; 1203-7436; 1203-7440; 1203-7628; 1203-7632; 1203-7636; 1203-7640		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>