

Số: 2601286ĐKLH/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: Xương nhân tạo
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): 16966
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại D
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Medbone – Medical Devices Lda., Centro Empresarial Lusoworld II, Rua Pé de Mouro, nº 26 - Linhó, 2710-335 Sintra, PORTUGAL
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐTTM HIẾU LINH, số 2, ngách 94/17, phố Ngọc Khánh, Phường Giảng Võ, 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 CỔ PHẦN ĐTTM HIẾU  
LINH;
- 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:

Xương nhân tạo adbone®TCP được chỉ định để lấp đầy các khoảng trống hoặc khiếm khuyết xương trong hệ thống xương mà không ảnh hưởng đến sự ổn định của cấu trúc xương.

Các chỉ định sử dụng adbone®TCP trong lĩnh vực nha khoa bao gồm: tái tạo khoảng trống do khối u và khuyết tật nang, tăng độ dày xương ổ răng, tái tạo xương ổ răng, tái tạo các khuyết tật nha chu, nâng xoang.

Các chỉ định sử dụng adbone®TCP trong lĩnh vực chỉnh hình bao gồm: gãy xương có khuyết thiếu xương, cố định khớp đốt sống, phẫu thuật cắt xương chày, gãy xương đùi và xương chày, phẫu thuật chỉnh sửa thay thế toàn bộ khớp gối và khớp háng, và phẫu thuật 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	Xương nhân tạo dạng hạt	adbone®TCP	TCP010505O; TCP010510O; TCP010515O; TCP010520O; TCP010530O; TCP050105O; TCP050110O; TCP050115O; TCP050120O; TCP050130O; TCP010205O; TCP010210O; TCP010215O; TCP010220O; TCP010230O; TCP030402G; TCP030405G; TCP030410G; TCP030415G;		Medbone – Medical Devices Lda.	Centro Empresarial Lusoworld II, Rua Pé de Mouro, nº 26 - Linhó, 2710-335 Sintra	PORTUGAL

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
			TCP030420G; TCP030425G; TCP030430G				
2	Xương nhân tạo dạng vụn	adbone®TCP	TCP040702G; TCP040705G; TCP040710G; TCP040715G; TCP040720G; TCP040725G; TCP040730G		Medbone – Medical Devices Lda.	Centro Empresarial Lusoworld II, Rua Pé de Mouro, n° 26 - Linhó, 2710-335 Sintra	PORTUGAL
3	Xương nhân tạo dạng hình khối	adbone®TCP	TCP040420B; TCP080820B; TCP151520B; TCP152030B		Medbone – Medical Devices Lda.	Centro Empresarial Lusoworld II, Rua Pé de Mouro, n° 26 - Linhó, 2710-335 Sintra	PORTUGAL
4	Xương nhân tạo dạng hình que	adbone®TCP	TCP040420Q; TCP040420F		Medbone – Medical Devices Lda.	Centro Empresarial Lusoworld II, Rua Pé de Mouro, n° 26 - Linhó, 2710-335 Sintra	PORTUGAL
5	Xương nhân tạo dạng hình trụ	adbone®TCP	TCP080820C		Medbone – Medical Devices Lda.	Centro Empresarial Lusoworld II, Rua Pé de Mouro, n° 26 - Linhó, 2710-335 Sintra	PORTUGAL

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	Xương nhân tạo dạng hình nêm	adbone®TCP	TCP062530W; TCP082530W; TCP102530W; TCP122530W; TCP142530W		Medbone – Medical Devices Lda.	Centro Empresarial Lusoworld II, Rua Pé de Mouro, nº 26 - Linhó, 2710-335 Sintra	PORTUGAL