

Số: 2601503ĐKLG/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 07 tháng 05 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: Trụ phục hình
- 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: MegaGen Implant Co., Ltd, 45, Secheon-ro 7gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu 42921, KOREA, REPUBLIC OF
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, Số 33 đường số 55, Phường An Khánh, 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 07 tháng 05 năm 2026./.

85/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU
HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA;
- 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:

Các thành phần phục hình tương thích được sử dụng để chế tạo phục hình răng phù hợp với trụ chân răng nhân tạo đã được cấy ghép trong xương ổ răng. Các sản phẩm này có nhiều kích thước và hình dạng khác nhau để lựa chọn tùy theo mục đích sử dụng và chỉ định lâm sàng.

Trụ phục hình TiGEN được sử dụng để chế tạo phục hình cá thể hóa cho từng bệnh nhân bằng hệ thống thiết kế và chế tạo có sự hỗ trợ của máy tính (CAD/CAM). Trụ phục hình TiGEN được dùng để kết nối với trụ chân răng nhân tạo và đóng vai trò là bộ phận nâng đỡ phục hình trên cây ghép nha khoa.

Trong hệ thống trụ quét dấu, trụ phục hình sẽ được quét bằng máy quét ba chiều (3D) để tạo tệp dữ liệu hình ảnh ba chiều, sau đó dữ liệu này được gửi đến phần mềm thiết kế nha khoa để thiết kế và chế tạo trụ phục hình cá thể hóa. Hình ảnh ba chiều của trụ quét dấu được sử dụng để xác định vị trí cấy ghép và hướng đặt của trụ chân răng nhân tạo.

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	Trụ phục hình	TiGEN Abutment	AROTGN1020.MTN, AROTGN1220.MTN, AROTGR1020.MTN, AROTGR1220.MTN,		MegaGen Implant Co., Ltd	45, Secheon-ro 7gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu 42921	KOREA, REPUBLIC OF