

Số: 2601600ĐKLG/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: Vít khóa dùng trong chấn thương chỉnh 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: Samay Surgical, Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,09429115008, INDIA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH Y TẾ ĐỨC DƯƠNG, Số nhà 27, tổ 3 khu Tân Bình, Xã Xuân Mai, 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 07 tháng 05 năm 2026./.

88/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH Y TẾ ĐỨC
DUƠNG;
- 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:

Vít xương được thiết kế để cố định bên trong các vết gãy và tái tạo xương bao gồm xương cánh tay, xương chày, xương mác, tay và chân ở người lớn và xương dài ở thanh thiếu niên. Vít xương gắn chặt các nẹp vào xương, giữ các mảnh xương ở vị trí tương đối của chúng hoặc giữ các mảnh xương lại với nhau (trong trường hợp vít nén). Chúng khác nhau tùy theo cách chúng được đưa vào xương, chức năng, kích thước, loại xương mà chúng được sử dụng và cách chúng kết hợp với tuốc nơ vít (ví dụ: rãnh, hình chữ thập, hình vuông, hình lục giác).

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 khóa	2.7 mm Locking Screw	TT 303-012, TT 303-014, TT 303-016, TT 303-018, TT 303-020, TT 303-022, TT 303-024, TT 303-026, TT 303-028, TT 303-030, TT 303-032, TT 303-034, TT 303-036, TT 303-038, TT 303-040, TT 303-042, TT 303-044, TT 303-046, TT 303-048, TT 303-050, TT 303-052, TT 303-054, TT 303-056, TT 303-058, TT 303-060		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
2	Vít khóa	3.5 mm Locking Screw	TT 304-012, TT 304-014, TT 304-016, TT 304-018, TT 304-020, TT 304-022, TT 304-024, TT 304-026, TT 304-028, TT 304-030, TT 304-032, TT 304-034, TT 304-036, TT 304-038, TT 304-040, TT 304-042,		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat,	INDIA

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
			TT 304-044, TT 304-046, TT 304-048, TT 304-050, TT 304-052, TT 304-054, TT 304-056, TT 304-058, TT 304-060, TT 304-065, TT 304-070, TT 304-075, TT 304-080			360024,0942911 5008	
3	Vít khóa	5.0 mm Locking Screw	TT 305-016, TT 305-018, TT 305-020, TT 305-022, TT 305-024, TT 305-026, TT 305-028, TT 305-030, TT 305-032, TT 305-034, TT 305-036, TT 305-038, TT 305-040, TT 305-042, TT 305-044, TT 305-046, TT 305-048, TT 305-050, TT 305-052, TT 305-054, TT 305-056, TT 305-058, TT 305-060, TT 305-062, TT 305-064, TT 305-066, TT 305-068, TT 305-070, TT 305-075, TT 305-080, TT 305-085, TT 305-090		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
4	Vít khóa	4.0 mm Cancellous Locking Screw	TT 306-012, TT 306-014, TT 306-016, TT 306-018, TT 306-020, TT 306-022, TT 306-024, TT 306-026, TT 306-028, TT 306-030, TT 306-035, TT 306-040, TT 306-045, TT 306-050, TT 306-055, TT 306-060, TT 306-065, TT 306-070,		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911	INDIA

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
			TT 306-075, TT 306-080			5008	
5	Vít khóa	6.5 mm Cancellous locking Screw 16 mm Threaded	TT 307-020, TT 307-025, TT 307-030, TT 307-035, TT 307-040, TT 307-045, TT 307-050, TT 307-055, TT 307-060, TT 307-065, TT 307-070, TT 307-075, TT 307-080, TT 307-085, TT 307-090, TT 307-095, TT 307-100, TT 307-105, TT 307-110, TT 307-115, TT 307-120		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
6	Vít khóa	6.5 mm Cancellous locking Screw 32 mm Threaded	TT 308-035, TT 308-040, TT 308-045, TT 308-050, TT 308-055, TT 308-060, TT 308-065, TT 308-070, TT 308-075, TT 308-080, TT 308-085, TT 308-090, TT 308-095, TT 308-100, TT 308-105, TT 308-110, TT 308-115, TT 308-120		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
7	Vít khóa	6.5 mm Cancellous locking Screw Fully Threaded	TT 309-020, TT 309-025, TT 309-030, TT 309-035, TT 309-040, TT 309-045, TT 309-050, TT 309-055, TT 309-060, TT 309-065, TT 309-070, TT 309-075, TT 309-080, TT 309-085, TT 309-090, TT 309-095, TT 309-100		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA

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
8	Vít khóa	3.5 mm Cancellous Locking Screw (Full Thread)	TT 304-112, TT 304-114, TT 304-116, TT 304-118, TT 304-120, TT 304-122, TT 304-124, TT 304-126, TT 304-128, TT 304-130, TT 304-132, TT 304-134, TT 304-136, TT 304-138, TT 304-140, TT 304-145, TT 304-150, TT 304-155, TT 304-160, TT 304-165, TT 304-170, TT 304-175, TT 304-180		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
9	Vít khóa	5.0 mm Cancellous Locking Screw (Full Thread)	TT 305-025, TT 305-030, TT 305-035, TT 305-040, TT 305-045, TT 305-050, TT 305-055, TT 305-060, TT 305-065, TT 305-070, TT 305-075, TT 305-080, TT 305-085, TT 305-090, TT 305-095, TT 305-100		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
10	Vít khóa	7.3 mm C.C Locking Screw	TT 309-040, TT 309-045, TT 309-050, TT 309-055, TT 309-060, TT 309-065, TT 309-070, TT 309-075, TT 309-080, TT 309-085, TT 309-090, TT 309-095, TT 309-100		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA

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
11	Vít khóa	2.4 mm Locking Screw	TT 302-006, TT 302-008, TT 302-010, TT 302-012		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA