

Số: 2601521ĐKLN/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: Bộ cấy ghép cố định cột sống
- Tên thương mại (nếu có): The CF Posterior Spinal Fixation System
- 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: Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd, No.10, Xinmi West 2nd Road, South Region of Tongzhou Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH TM XNK VIỆT NAM, BT11 Khu Đô Thị Đại Kim, Số 3 Nguyễn Cảnh Dị, Phường Định Công, 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./.

85/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH TM XNK VIỆT NAM;
- 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 cây ghép cố định cột sống được thiết kế để cố định cột sống phía sau, không phải cố lõi trước cho các chỉ định sau:

1. Bệnh thoái hóa đĩa đệm (DDD) (được định nghĩa là đau lưng có nguồn gốc phát sinh với sự thoái hóa của đĩa đệm được xác nhận bởi lịch sử và các nghiên cứu chụp X quang);
2. Chân thương (tức là gãy xương hoặc trật khớp);
3. Cong (tức là vẹo cột sống, vẹo cột sống và/hoặc vẹo cổ);
4. Khối u;
5. Khớp giả;
6. Phẫu thuật hợp nhất trước đó không thành công

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 cột sống	CF Posterior Spinal Fixation Device General	U Screw 1, U Screw 2, U Screw 3, U screw 4, U screw 5, U Screw 6, U Screw 7, U Screw 8, U Screw 9, U Screw 10, U Screw 11, U Screw 12, U Screw 13, U Screw 14, U Screw 15, U Screw 16, U Screw 17,		Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.	No. 10, Xinmi West 2nd Road South Region of Tongzhou Economic Development Zone Tongzhou District 101112 Beijing	CHINA

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
			U Screw 18, U Screw 19, U Screw 20, U Screw 21, U Screw 22				
2	Nẹp kết nối	CF Posterior Spinal Fixation Device General	Connect Plate 1, Connect Plate 2		Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.	No. 10, Xinmi West 2nd Road South Region of Tongzhou Economic Development Zone Tongzhou District 101112 Beijing	CHINA
3	Móc kết nối	CF Posterior Spinal Fixation Device General	Connect Hook 1, Connect Hook 2, Connect Hook 3, Connect Hook 4		Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.	No.10, Xinmi West 2nd Road South Region of Tongzhou Economic Development Zone Tongzhou District 101112 Beijing	CHINA
4	Vít khóa trong	CF Posterior Spinal Fixation Device General	Plug/Nut		Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.	No. 10, Xinmi West 2nd Road South Region of Tongzhou Economic Development Zone Tongzhou District 101112	CHINA

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
						Beijing	
5	Vít đa trục chống trượt	CF Posterior Spinal Fixation Device	Reduction Screw		Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.	No. 10, Xinmi West 2nd Road South Region of Tongzhou Economic Development Zone Tongzhou District 101112 Beijing	CHINA
6	Vít khóa trong	CF Posterior Spinal Fixation Device	Sphere Nut		Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.	No. 10, Xinmi West 2nd Road South Region of Tongzhou Economic Development Zone Tongzhou District 101112 Beijing	CHINA
7	Nẹp dọc	CF Posterior Spinal Fixation Device	Reduction Rod		Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.	No. 10, Xinmi West 2nd Road South Region of Tongzhou Economic Development Zone Tongzhou District 101112 Beijing	CHINA
8	Nẹp dọc	CF Posterior Spinal Fixation Device	CF II Rod A, CF II Rod B, CF II Rod C,		Beijing Chunlizhengda Medical	No. 10, Xinmi West 2nd Road South Region of	CHINA

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
			CF II Rod E		Instruments Co., Ltd.	Tongzhou Economic Development Zone Tongzhou District 101112 Beijing	
9	Móc kết nối	CF Posterior Spinal Fixation Device	Spine Hook 1, Spine Hook 2, Spine Hook 3, Spine Hook 4		Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.	No. 10, Xinmi West 2nd Road South Region of Tongzhou Economic Development Zone Tongzhou District 101112 Beijing	CHINA
10	Kết nối bên	CF Posterior Spinal Fixation Device	Side Joint		Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.	No. 10, Xinmi West 2nd Road South Region of Tongzhou Economic Development Zone Tongzhou District 101112 Beijing	CHINA
11	Nẹp kết nối	CF Posterior Spinal Fixation Device	Connect Plate 3, Connect Plate 4		Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.	No. 10, Xinmi West 2nd Road South Region of Tongzhou Economic Development Zone Tongzhou	CHINA

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
						District 101112 Beijing	
12	Vít đa trục	CF Posterior Spinal Fixation Device	Screws		Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.	No. 10, Xinmi West 2nd Road South Region of Tongzhou Economic Development Zone Tongzhou District 101112 Beijing	CHINA
13	Vít khóa trong	CF Posterior Spinal Fixation Device	Nut		Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.	No. 10, Xinmi West 2nd Road South Region of Tongzhou Economic Development Zone Tongzhou District 101112 Beijing	CHINA
14	Vít khóa trong	CF Posterior Spinal Fixation Device	Cover		Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.	No. 10, Xinmi West 2nd Road South Region of Tongzhou Economic Development Zone Tongzhou District 101112 Beijing	CHINA
15	Vít khóa trong	CF Posterior Spinal Fixation Device	Bolt		Beijing Chunlizhengda	No. 10, Xinmi West 2nd Road	CHINA

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
					Medical Instruments Co., Ltd.	South Region of Tongzhou Economic Development Zone Tongzhou District 101112 Beijing	