

Số: 2601518ĐKLH/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: Miếng ghép bù xương
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại D
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Biomet Orthopedics, 56 East Bell Dr., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581, UNITED STATES
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ZIMMER PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI, Phòng 1310ResCo-work03, Tầng 13, Tháp Hà Nội, 49 Đường Hai Bà Trưng, Phường Cửa Nam, 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:

- VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ZIMMER
PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI;
- 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:

Các thiết bị này được sử dụng trong phẫu thuật chỉnh hình khớp vai.

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 | Miếng ghép bù xương | Comprehensive® Reverse Shoulder Small Augmented Baseplate with Mini Taper Adapter (trên nhãn: Comprehensive® Reverse Shoulder) | 110032410 | | Biomet Orthopedics | 56 East Bell Dr., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 | UNITED STATES |
| 2 | Miếng ghép bù xương | Comprehensive® Reverse Shoulder Medium Augmented Baseplate with Mini Taper Adapter (trên nhãn: Comprehensive® Reverse Shoulder) | 110032420 | | Biomet Orthopedics | 56 East Bell Dr., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 | UNITED STATES |
| 3 | Miếng ghép bù xương | Comprehensive® Reverse Shoulder Large Augmented Baseplate with Mini Taper Adapter (trên nhãn: Comprehensive® Reverse Shoulder) | 110032430 | | Biomet Orthopedics | 56 East Bell Dr., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 | UNITED STATES |