

Số: 2601488ĐKLH/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 xương dùng trong phẫu thuật
- 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: BHH MIKROMED Sp. z o.o., Porozumienia Dąbrowskiego 1980 11, 42-530 Dąbrowa Górnicza, POLAND
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ, Số 1, hẻm 81/30/1, tổ 20 Lạc Long Quân, Phường Nghĩa Đô, 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 ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ;
- 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:

Vật tư cấy ghép được thiết kế để cố định các mảnh xương vỡ tạm thời. Khi kết thúc điều trị cần lấy vật tư cấy ghép này ra khỏi cơ thể bệnh nhân. Các hướng dẫn đặc biệt cho vật tư cấy ghép này được áp dụng theo các thực hành y khoa hiện nay.

Các điều kiện cơ bản để quá trình điều trị được thành công:

- Kích thước vật tư cấy ghép cũng như kỹ thuật mổ cần được lựa chọn một cách chính xác và phù hợp với bệnh nhân
- Các phẫu thuật viên đã sử dụng tốt các vật tư cấy ghép tại các buổi đào tạo
- Thực hành y tế tốt được thực hiện hợp lệ
- Phẫu thuật viên, nhân viên y tế và bệnh nhân đều tuân theo hướng dẫn của hướng dẫn sử dụng sản phẩm

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 xương dùng trong phẫu thuật	Screws	200012 240010 200014 240012 200016 240014 200018 240016 200020 240018 200022 240020 200024 240022 200026 240024 200028 240025 200030 240026 200032 240028 200034 240030 200036 240032 200038 240034 200040 240035 200042 240036 200044 240038 200046 240040			BHH MIKROMED Sp. z o.o.	Porozumienia Dąbrowskiego 1980 11, 42-530 Dąbrowa Górnicza	POLAND

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
			200048	240042			
			200050	240044			
			200052	240045			
			200054	240046			
			200056	240048			
			200058	240050			
			200060	240055			
			200062	240060			
			200064	240065			
			200066	240070			
			200068	240210			
			200070	240212			
			200072	240214			
			200074	240216			
			200076	240218			
			200078	240220			
			200080	240222			
			200082	240224			
			200084	240225			
			200086	240226			
			200088	240228			
			200090	240230			
			200212	240232			
			200214	240234			
			200216	240235			
			200218	240236			
			200220	240238			
			200222	240240			
			200224	240242			
			200226	240244			
			200228	240245			
			200230	240246			
			200232	240248			

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
			200234	240250			
			200236	240255			
			200238	240260			
			200240	240265			
			200242	240270			
			200244				
			200246				
			200248				
			200250				
			200252				
			200254				
			200256				
			200258				
			200260				
			200262				
			200264				
			200266				
			200268				
			200270				
			200272				
			200274				
			200276				
			200278				
			200280				
			200282				
			200284				
			200286				
			200288				
			200290				