

Số: 2601468ĐKLG/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 ổ cối, lớp lót ổ cối và vít ổ cối dùng trong phẫu thuật khớp háng
- 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: United Orthopedic Corporation, No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151, TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH STERICA, Tầng 6, Toà nhà Việt Á - Số 9 phố Duy Tân, Phường Cầu Giấy, 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 STERICA;
- 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:

Thiết bị được sử dụng nhằm giảm hoặc làm nhẹ đau và/hoặc cải thiện chức năng khớp háng ở bệnh nhân đã trưởng thành về mặt xương, trong các trường hợp sau:

1. Bệnh lý khớp háng gây đau và hạn chế chức năng, bao gồm: thoái hóa khớp, viêm khớp dạng thấp, viêm khớp sau chấn thương hoặc hoại tử vô mạch giai đoạn muộn.
2. Thay thế các phẫu thuật trước đó không thành công, như thay chỏm xương đùi, tạo hình ổ cối hoặc các thủ thuật khác.
3. Các vấn đề lâm sàng trong đó hàn khớp hoặc các kỹ thuật tái tạo khác khó đạt được kết quả thỏa đáng.
4. Điều chỉnh biến dạng chức năng.
5. Điều trị không liên xương ở vùng cổ xương đùi hoặc vùng máu chuyển của xương đùi gần, có liên quan đến chỏm xương đùi, mà không thể xử lý được bằng các kỹ thuật khác.

Thiết bị này là bộ phận cấy ghép sử dụng một lần và chỉ dành cho kỹ thuật không dùng xi măng.

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	Ổ cối	United Hip System U-Motion II PS Cup, Cluster-Hole	1306-3044; 1306-3046; 1306-3048; 1306-3050; 1306-3052; 1306-3054; 1306-3056; 1306-3058; 1306-3060; 1306-3062; 1306-3064; 1306-3066; 1306-3068; 1306-3070		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE 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
2	Ổ cối	United Hip System U-Motion II PS Cup, No-Hole	1306-3244; 1306-3246; 1306-3248; 1306-3250; 1306-3252; 1306-3254; 1306-3256; 1306-3258; 1306-3260; 1306-3262; 1306-3264; 1306-3266; 1306-3268; 1306-3270		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
3	Lớp lót ổ cối	United Hip System U-Motion II XPE Cup Liner	1406-3844; 1406-3846; 1406-3248; 1406-3250; 1406-3252; 1406-3254; 1406-3256; 1406-3258; 1406-3652; 1406-3654; 1406-3656; 1406-3658; 1406-3660; 1406-3662; 1406-3664; 1406-3666; 1406-3668; 1406-3670; 1406-5844;		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE 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
			1406-5846; 1406-5248; 1406-5250; 1406-5252; 1406-5254; 1406-5256; 1406-5258; 1406-5260; 1406-5262; 1406-5264; 1406-5266; 1406-5268; 1406-5270; 1406-5652; 1406-5654; 1406-5656; 1406-5658; 1406-5660; 1406-5662; 1406-5664; 1406-5666; 1406-5668; 1406-5670;				
4	Vít ổ cối	United Hip System Ti Cancellous Screw	5206-1015; 5206-1020; 5206-1025; 5206-1030; 5206-1035; 5206-1040; 5206-1045; 5206-1050;		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE 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
5	Nắp chặn vít đáy ổ cối	United Hip System U- Motion II, Set of Screw Hole Covers	1306-1001		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
6	Ổ cối	United Hip System U- Motion II PS+ Cup, Cluster-Hole	1306-3144; 1306-3146; 1306-3148; 1306-3150; 1306-3152; 1306-3154; 1306-3156; 1306-3158; 1306-3160; 1306-3162; 1306-3164; 1306-3166; 1306-3168; 1306-3170;		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
7	Ổ cối	United Hip System U- Motion II PS+ Cup, No- Hole	1306-3344; 1306-3346; 1306-3348; 1306-3350; 1306-3352; 1306-3354; 1306-3356; 1306-3358; 1306-3360; 1306-3362; 1306-3364; 1306-3366; 1306-3368;		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE 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
			1306-3370;				
8	Lớp lót ổ cối	U2 Acetabular Components U-Motion II E-XPE Cup Liner	1406-7144; 1406-7146; 1406-7248; 1406-7250; 1406-7352; 1406-7354; 1406-7356; 1406-7358; 1406-7360; 1406-7362; 1406-7364; 1406-7366; 1406-7368; 1406-7370; 1406-7544; 1406-7546; 1406-7648; 1406-7650; 1406-7752; 1406-7754; 1406-7756; 1406-7758; 1406-7760; 1406-7762; 1406-7764; 1406-7766; 1406-7768; 1406-7770;		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
9	Lớp lót ổ cối	United Hip System U- Motion II XPE Cup Liner	1406-3056; 1406-3058;		United Orthopedic	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist.,	TAIWAN, PROVINCE OF

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
			1406-3060; 1406-3062; 1406-3064; 1406-3066; 1406-3068; 1406-3070; 1406-5056; 1406-5058; 1406-5060; 1406-5062; 1406-5064; 1406-5066; 1406-5068; 1406-5070;		Corporation	Kaohsiung City, 82151	CHINA
10	Lớp lót ổ cối	United Hip System U- Motion II, Delta Ceramic Liner	1406-1056; 1406-1064; 1406-1248; 1406-1652; 1406-1844		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA