

Số: 2601627ĐKLN/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: Xi măng xương sinh học
- 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: Kibo Biologics S.r.l., Via Foggia, 28 76123 Andria , ITALY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HÀ ANH, Số nhà 20 ngõ 4 Hữu Trung, Xã Đại Thanh, 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 VẬT TƯ TRANG
THIẾT BỊ Y TẾ HÀ ANH;
- 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:

Xi măng xương sinh học cản quang được bào chế cho các thủ thuật củng cố đốt sống như tạo hình đốt sống (vertebroplasty) và tạo hình có bóng (kyphoplasty); và tăng cường thân đốt sống thông qua các vít cuông sống rỗng nòng/có lỗ (cannulated/fenestrated). Chúng có các đặc điểm sau: độ nhớt cao cho phép thời gian xử lý ngắn (HV); độ nhớt cao được khuyến nghị để điều trị gãy xương đốt sống, nhằm tránh khả năng sản phẩm bị rò rỉ (HV); độ nhớt trung bình giúp kéo dài thời gian xử lý (MV); độ nhớt thấp cho phép thời gian làm việc dài hơn, phù hợp để điều trị nhiều hơn một tầng đốt sống (LV); thời gian xử lý dài hơn cho phép hoại tử hóa nhiều hơn các tổn thương khối u ở thân đốt sống (LV); độ đặc đảm bảo việc tiêm xi măng xương vào thân đốt sống được kiểm soát; nồng độ cao và sự phân bố đồng nhất của chất cản quang cho phép quan sát xi măng xương một cách xuất sắc thông qua các thiết bị theo dõi chiếu xạ. Xi măng xương sinh học được chuẩn bị ngay trước khi sử dụng bằng cách trộn hai thành phần bột và lỏng. Chúng tạo thành một hỗn hợp sệt lỏng được tiêm vào và sau đó cứng lại bên trong thân đốt sống, phục hồi độ cứng và chiều cao.

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	Xi măng xương sinh học	Low Viscosity Radiopaque Bone Cement	10KBVLV		Kibo Biologics S.r.l.	Via XXV Aprile, 22 41037 Mirandola	ITALY
2	Xi măng xương sinh học	Medium Viscosity Radiopaque Bone Cement	10KBVMV		Kibo Biologics S.r.l.	Via XXV Aprile, 22 41037 Mirandola	ITALY
3	Xi măng xương sinh học	High Viscosity Radiopaque Bone Cement	10KBVHV		Kibo Biologics S.r.l.	Via XXV Aprile, 22 41037 Mirandola	ITALY