

Số: 2601467ĐKLN/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 khớp gối nhân tạo
- 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:

1. Khối u di căn (tức là: sarcoma xương, sarcoma sụn, u tế bào không lồ hoặc u xương) cần cắt bỏ hàng loạt và cấy ghép.
2. Tồn thương khớp gối nghiêm trọng do chấn thương, cần cắt bỏ hàng loạt và cấy ghép.
3. Bệnh khớp thoái hóa không viêm như hoại tử vô mạch, viêm xương khớp, hoặc viêm khớp do chấn thương.
4. Chỉnh sửa phẫu thuật thay khớp háng toàn phần, cắt bỏ xương, hoặc thủ thuật hàn cứng khớp trước đó thất bại.
5. Mất ổn định khớp do cắt bỏ xương quá nhiều.

Đối với Bộ phận xương đùi, có bản lề/ Mâm chày, có bản lề/ Chuôi xương chày dùng xi măng/ Chuôi nối dài thẳng dùng xi măng, RHS, không phủ/Chuôi nối dài cong dùng xi măng, RHS, không phủ/ Chuôi nối dài cong dùng xi măng, RHS/ Chuôi nối dài cong dùng xi măng, RHS/ Miếng ghép bù xương mâm chày: Các cấu phần này là vật tư cấy ghép dùng một lần và được chỉ định để dùng với xi măng.

Đối với Bộ phận đầu dưới xương đùi, RHS/ Bộ phận đầu trên mâm chày, RHS/ Chuôi xương chày/ Miếng ghép, RHS/ Miếng ghép, RHS, bắc cầu: Các cấu phần này là vật tư cấy ghép dùng một lần và được chỉ định để không dùng với 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	Lõi cầu đùi, dạng bản lề	USTAR II Knee System Femoral Component, Hinged	2115-1300; 2115-1310; 2115-1320; 2115-1330; 2115-1340; 2115-1350; 2115-1360; 2115-1400; 2115-1410; 2115-1420; 2115-1430; 2115-1440; 2115-1450; 2115-1460		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	Miếng ghép đầu xa xương đùi	USTAR II Knee System Distal Femoral Component, RHS	2115-3300; 2115-3310; 2115-3400; 2115-3410		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
3	Mâm chày	USTAR II Knee System Tibial Baseplate, Hinged	2215-1400; 2215-1410; 2215-1420; 2215-1430; 2215-1440; 2215-1450; 2215-1460;		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
4	Thân mâm chày	USTAR II Knee System Proximal Tibial Component, RHS	2215-3400; 2215-3410		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
5	Lớp đệm mâm chày	USTAR II Knee System XPE Tibial Insert	2315-3201; 2315-3211; 2315-3212; 2315-3213; 2315-3214; 2315-3215; 2315-3216; 2315-3217; 2315-3241; 2315-3242; 2315-3243; 2315-3244; 2315-3245; 2315-3246; 2315-3247		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
6	Chuôi xương đùi loại cong, có xi măng	USTAR II Knee System Cemented Curved Stem, RHS	2515-1009; 2515-1109; 2515-1111; 2515-1113; 2515-1115; 2515-1117; 2515-1209; 2515-1211; 2515-1213; 2515-1215; 2515-1217; 2515-3109; 2515-3111; 2515-3113; 2515-3115; 2515-3117; 2515-3209; 2515-3211; 2515-3213; 2515-3215; 2515-3217		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
7	Chuôi xương đùi loại thẳng, có xi măng	USTAR II Knee System Cemented Straight Stem, RHS	2715-1009; 2715-1011; 2715-1013; 2715-1015; 2715-1017; 2715-1109; 2715-1111; 2715-1113;		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
			2715-1115; 2715-1117; 2715-3009; 2715-3011; 2715-3013; 2715-3015; 2715-3017; 2715-3109; 2715-3111; 2715-3113; 2715-3115; 2715-3117				
8	Chuôi mâm chày, có xi măng	USTAR II Knee System Cemented Tibial Stem	2715-5109; 2715-5209; 2715-5309; 2715-5409; 2715-5509; 2715-5609		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
9	Miếng ghép mâm chày	USTAR II Knee System Tibial Augment	2815-1011; 2815-1012; 2815-1021; 2815-1022; 2815-1031; 2815-1032; 2815-1041; 2815-1042; 2815-1051; 2815-1052; 2815-1061; 2815-1062		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
10	Miếng ghép mâm chày	USTAR II Knee System Tibial Augment, 15mm Thick, Left Medial / Right Lateral	2815-1113; 2815-1123; 2815-1133; 2815-1143; 2815-1153; 2815-1163; 2815-1213; 2815-1223; 2815-1233; 2815-1243; 2815-1253; 2815-1263		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
11	Miếng ghép	USTAR II Knee System Segment Part, RHS	2915-1025; 2915-1030; 2915-1040; 2915-1050; 2915-1060; 2915-1070; 2915-1080; 2915-1090; 2915-1100; 2915-1110; 2915-1120; 2915-1130; 2915-1140; 2915-1150; 2915-1160; 2915-1170; 2915-1180;		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
			2915-1190; 2915-1200; 2915-1210; 2915-1220; 2915-3080				