

**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:

1. Tên thiết bị y tế: Bộ khớp háng nhân tạo
2. Tên thương mại (nếu có):
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
4. Loại thiết bị y tế: TBYT Loại C
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: LINCOTEK BOLOGNA S.R.L., Via Buozzi 13/15- 40057 Cadriano di Granarolo Emilia (BO), ITALY
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH Y TẾ BRIAN IR, Số nhà 2, ngõ 107/60/21, đường Lĩnh Nam, tổ 19, Phường Vĩnh Hưng, Thành phố Hà Nội.
7. Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: *Theo phụ lục đính kèm.*
8. 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 Y TẾ BRIAN IR;
- 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:

Bộ khớp háng nhân tạo được dùng trong phẫu thuật thay ổ cối khớp háng không xi măng, nhằm giảm hoặc làm dịu cơn đau và/hoặc cải thiện chức năng khớp háng ở bệnh nhân đã trưởng thành về mặt xương.

### 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	Chòm khớp háng	CoCrMo Bal Head (Tên trên nhãn: Head)	BO76.1688.000.00; BO76.1689.000.00; BO76.1690.000.00; BO76.1691.000.00; BO76.1692.000.00; BO76.1693.000.00; BO76.1694.000.00; BO76.1695.000.00; BO76.1696.000.00; BO76.1697.000.00; BO76.1698.000.00; BO76.1699.000.00; BO76.1700.000.00; BO76.1701.000.00; BO76.1702.000.00		LINCOTEK BOLOGNA S.R.L.	Via Buoizzi 13/15- 40057 Cadriano di Granarolo Emilia (BO)	ITALY
2	Lót ổ cối	PE Lipped Liner (Tên trên nhãn: Liner)	BO76.1737.000.00; BO76.1738.000.00; BO76.1739.000.00; BO76.1740.000.00; BO76.1741.000.00; BO76.1742.000.00; BO76.1743.000.00;		LINCOTEK BOLOGNA S.R.L.	Via Buoizzi 13/15- 40057 Cadriano di Granarolo Emilia (BO)	ITALY

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
			BO76.1744.000.00; BO76.1745.000.00; BO76.1746.000.00; BO76.1747.000.00; BO76.1748.000.00; BO76.1749.000.00; BO76.1750.000.00; BO76.1751.000.00; BO76.1752.000.00; BO76.1753.000.00; BO76.1754.000.00				
3	Lót ổ cối	Lipped X-Linked UHMWPE Liner (Tên trên nhãn: Liner)	BO76.1755.000.00; BO76.1756.000.00; BO76.1757.000.00; BO76.1758.000.00; BO76.1759.000.00; BO76.1760.000.00; BO76.1761.000.00; BO76.1762.000.00; BO76.1763.000.00; BO76.1764.000.00; BO76.1765.000.00; BO76.1766.000.00; BO76.1767.000.00; BO76.1768.000.00; BO76.1769.000.00; BO76.1770.000.00; BO76.1771.000.00; BO76.1772.000.00		LINCOTEK BOLOGNA S.R.L.	Via Buozzi 13/15- 40057 Cadriano di Granarolo Emilia (BO)	ITALY
4	Lót ổ cối	UHMWPE Liner (Tên trên nhãn: Liner)	BO76.1791.000.00; BO76.1792.000.00; BO76.1793.000.00;		LINCOTEK BOLOGNA S.R.L.	Via Buozzi 13/15- 40057 Cadriano di	ITALY

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
			BO76.1794.000.00; BO76.1795.000.00; BO76.1796.000.00; BO76.1797.000.00; BO76.1798.000.00; BO76.1799.000.00; BO76.1800.000.00; BO76.1801.000.00; BO76.1802.000.00; BO76.1803.000.00; BO76.1804.000.00; BO76.1805.000.00; BO76.1806.000.00; BO76.1807.000.00; BO76.1808.000.00			Granarolo Emilia (BO)	
5	Lót ổ cối	X-Linked UHMWPE Liner (Tên trên nhãn: Liner)	BO76.1809.000.00; BO76.1810.000.00; BO76.1811.000.00; BO76.1812.000.00; BO76.1813.000.00; BO76.1814.000.00; BO76.1815.000.00; BO76.1816.000.00; BO76.1817.000.00; BO76.1818.000.00; BO76.1819.000.00; BO76.1820.000.00; BO76.1821.000.00; BO76.1822.000.00; BO76.1823.000.00; BO76.1824.000.00; BO76.1825.000.00; BO76.1826.000.00		LINCOTEK BOLOGNA S.R.L.	Via Buoizzi 13/15- 40057 Cadriano di Granarolo Emilia (BO)	ITALY

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	Vít ổ cối	Acetabular Screw (Tên trên nhãn: Screw)	BO76.1850.000.00; BO76.1851.000.00; BO76.1852.000.00; BO76.1853.000.00; BO76.1854.000.00		LINCOTEK BOLOGNA S.R.L.	Via Buoizzi 13/15- 40057 Cadriano di Granarolo Emilia (BO)	ITALY
7	Ổ cối	Cup-G	BO76.2770.000.00; BO76.2771.000.00; BO76.2772.000.00; BO76.2773.000.00; BO76.2774.000.00; BO76.2775.000.00; BO76.2776.000.00; BO76.2777.000.00; BO76.2778.000.00; BO76.2779.000.00; BO76.2780.000.00; BO76.2781.000.00; BO76.2782.000.00; BO76.2783.000.00; BO76.2852.000.00; BO76.2853.000.00; BO76.2854.000.00; BO76.2855.000.00; BO76.2856.000.00; BO76.2857.000.00; BO76.2858.000.00; BO76.2859.000.00; BO76.2860.000.00; BO76.2861.000.00; BO76.2862.000.00; BO76.2863.000.00; BO76.2864.000.00; BO76.2865.000.00		LINCOTEK BOLOGNA S.R.L.	Via Buoizzi 13/15- 40057 Cadriano di Granarolo Emilia (BO)	ITALY

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
8	Ồ cối	Cup-R	BO76.2825.000.00; BO76.2826.000.00; BO76.2827.000.00; BO76.2828.000.00; BO76.2829.000.00; BO76.2830.000.00; BO76.2831.000.00; BO76.2832.000.00; BO76.2833.000.00; BO76.2834.000.00; BO76.2835.000.00; BO76.2836.000.00; BO76.2837.000.00		LINCOTEK BOLOGNA S.R.L.	Via Buozzi 13/15- 40057 Cadriano di Granarolo Emilia (BO)	ITALY
9	Ồ cối	Cup-R	BO76.2907.000.00; BO76.2908.000.00; BO76.2909.000.00; BO76.2910.000.00; BO76.2911.000.00; BO76.2912.000.00; BO76.2913.000.00; BO76.2914.000.00; BO76.2915.000.00; BO76.2916.000.00; BO76.2917.000.00; BO76.2918.000.00; BO76.2919.000.00		LINCOTEK BOLOGNA S.R.L.	Via Buozzi 13/15- 40057 Cadriano di Granarolo Emilia (BO)	ITALY
10	Miếng đệm trong ổ cối	Spacer	BO76.2938.000.00; BO76.2939.000.00; BO76.2940.000.00; BO76.2941.000.00; BO76.2942.000.00; BO76.2943.000.00;		LINCOTEK BOLOGNA S.R.L.	Via Buozzi 13/15- 40057 Cadriano di Granarolo Emilia (BO)	ITALY

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
			BO76.2944.000.00; BO76.2945.000.00; BO76.2946.000.00; BO76.2947.000.00; BO76.2948.000.00; BO76.2949.000.00; BO76.2950.000.00; BO76.2951.000.00; BO76.2952.000.00; BO76.2953.000.00; BO76.2954.000.00; BO76.2955.000.00				
11	Miếng đệm ngoài ổ cối	R-MOD wedge (Tên trên nhãn: R-MOD)	BO76.2972.000.00; BO76.2973.000.00; BO76.2974.000.00; BO76.2975.000.00; BO76.2976.000.00; BO76.2977.000.00; BO76.2978.000.00; BO76.2979.000.00		LINCOTEK BOLOGNA S.R.L.	Via Buozzi 13/15- 40057 Cadriano di Granarolo Emilia (BO)	ITALY