

Số: 2601625ĐKLG/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 háng nhân tạo
- 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: Covision Medical Technologies Ltd, Lawn Road, Carlton-In-Lindrick, Worksop, Nottinghamshire S81 9LB, UNITED KINGDOM
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH KINH DOANH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TRƯỜNG THỌ, Số 32/69 ngõ 345 Khương Trung, Phường Khương Đình, 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 KINH DOANH
THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TRƯỜNG
THỌ;
- 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 sử dụng nhằm cải thiện khả năng vận động của người bệnh và giảm đau bằng cách thay thế bề mặt khớp háng bị tổn thương ở bệnh nhân trưởng thành, trong những trường hợp có đủ xương lành để đặt và nâng đỡ các bộ phận cấy ghép.

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 ổ cối | TITANIUM SCREW | 02.9015; 02.9020; 02.9025; 02.9030; 02.9035; 02.9040; 02.9045; 02.9050; | | Covision Medical Technologies Ltd | Carlton In Lindrick, Lawn Road, Carlton Industrial Estate, Nr Worksop, S81 9LB | UNITED KINGDOM |
| 2 | Lót ổ cối | XL-UHMWPE ACETABULAR LINER | 09.2800; 09.2801; 09.2802; 09.2803; 09.2804; 09.2809; 09.2805; 09.2806; 09.2808; 09.2807; 09.2810; 09.2811; 09.2812; 09.2813; 09.2814; | | Covision Medical Technologies Ltd | Carlton In Lindrick, Lawn Road, Carlton Industrial Estate, Nr Worksop, S81 9LB | UNITED KINGDOM |

| 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 |
|-----|-------------------|-------------------------|---|----------------------------------|--|---|-------------------|
| | | | 09.2819; 09.2815; 09.2816; 09.2818; 09.2817; 09.2820; 09.2821; 09.2822; 09.2823; 09.2824; 09.2829; 09.2825; 09.2826; 09.2828; 09.2827; | | | | |
| 3 | Chỏm khớp | CERAMIC MODULAR HEAD | 09.2833; 09.2833C; 09.2832; 09.2832C; 09.2831; 09.2831C; 09.3233; 09.3233C; 09.3232; 09.3232C; 09.3231; 09.3231C; 09.3234; 09.3234C; 09.3633; 09.3633C; 09.3632; 09.3632C; | | Covision Medical Technologies Ltd | Carlton In Lindrick, Lawn Road, Carlton Industrial Estate, Nr Worksop, S81 9LB | UNITED KINGDOM |

| 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 |
|-----|-------------------|---|--|----------------------------------|--|---|-------------------|
| | | | 09.3631; 09.3631C; 09.3634; 09.3634C; | | | | |
| 4 | Ổ cối | HIPEX Ti PLASMA+HA ACETABULAR SHELL CEMENTLESS | 09.2238; 09.2240; 09.2242; 09.2244; 09.2246; 09.2248; 09.2250; 09.2252; 09.2254; 09.2256; 09.2258; 09.2260; 09.2262; 09.2264; 09.2266; 09.2268; 09.2270; | | Covision Medical Technologies Ltd | Carlton In Lindrick, Lawn Road, Carlton Industrial Estate, Nr Worksop, S81 9LB | UNITED KINGDOM |
| 5 | Chuôi khớp | PARAGON STANDARD POROUS + HA COATED STEM (Chủng loại trên nhãn: PARAGON STANDARD POR+HA COAT STEM) | 63.1061; 63.1070; 63.1071; 63.1072; 63.1062; 63.1063; 63.1064; 63.1065; 63.1066; 63.1067; 63.1068; | | Covision Medical Technologies Ltd | Carlton In Lindrick, Lawn Road, Carlton Industrial Estate, Nr Worksop, S81 9LB | UNITED KINGDOM |

| 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 |
|------------|--------------------------|-------------------|---------------------------------|---|-------------------------------|-----------------------------------|----------------------|
| | | | 63.1069; | | | | |