

Số: 2601580ĐKLH/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 chân răng 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: Institut Straumann AG, Peter Merian Weg 12 Basel, CH 4002, SWITZERLAND
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH STRAUMANN INDOCHINA, Phòng 2315Register 05, tầng 23, Leadvisors Tower, 643 Phạm Văn Đồng, Phường Nghĩa Đô, 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 STRAUMANN
INDOCHINA;
- 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 chân răng nhân tạo TL là một hệ thống tích hợp gồm các trụ chân răng nhân tạo cùng với các trụ phục hình và bộ phận lành thương tương ứng, cũng như các dụng cụ và bộ phận phục hình khác. Bộ chân răng nhân tạo TL được sử dụng sau khi nhổ răng hoặc mất răng tự nhiên nhằm khôi phục chức năng nhai.

Mục đích sử dụng cụ thể:

- Trụ chân răng nhân tạo và trụ phục hình nha khoa Straumann dùng để cấy ghép trong miệng nhằm tạo cấu trúc nâng đỡ cho các thiết bị phục hình được kết nối.
- Trụ phục hình của Hệ thống neo giữ Straumann dùng để gắn kết hàm giả toàn phần hoặc bán phần lên các trụ phục hình tương thích thông qua các phụ kiện tháo lắp phù hợp.
- Bộ phận lành thương vô trùng Straumann được chỉ định dùng với các implant thuộc Hệ thống implant nha khoa Straumann (SDIS) để bảo vệ cấu trúc bên trong của implant và duy trì, ổn định cũng như tạo hình mô mềm trong quá trình lành thương.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Straumann Indochina

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Phòng 2315Register05, Tầng 23, Leadvisors Tower, 643 Phạm Văn Đồng, Phường Nghĩa Đô, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: +84 (024) 71099179 Điện thoại di động:

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	Bộ chân răng nhân tạo	Theo phụ lục	Theo phụ lục		Theo phụ lục	Theo phụ lục	