

Số: 2601497ĐKLG/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: Vít chỉ neo cố định mô mềm không thắt nút
- 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: DORATEK MEDIKAL ELEKTRIK MAKINA IMALATI TURIZM INSAAT SAN. TIC. LTD. STI., Ivedik Organize Sanayi Ağaç-Metal Kooperatifi 1436. Sokak No:6 Ostim Yenimahalle, Ankara, TURKEY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TÚ UYÊN, Số 58 Khu Hà Trì 3, Phường Hà Đông, 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 TRANG THIẾT BỊ
Y TẾ TÚ UYÊN;
- 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:

Mục đích sử dụng:

Vít chỉ neo có thể sử dụng trong mọi trường hợp sửa chữa gân mô liên kết mà bác sĩ cho là phù hợp.

Chỉ định sử dụng:

-Khớp vai

Tổn thương Bankart, Đứt chóp xoay, Tổn thương do đụng dập, Tách rời khớp vai-đòn, Cắt gân cơ nhị đầu, Rách/Tách cơ Delta, Dịch chuyển bao khớp, Tái tạo bao khớp

-Khớp khuỷu tay

Tách gân cơ nhị đầu, Đứt/Tách dây chằng bên trụ và quay

-Khớp bàn tay/Cổ tay

Đứt/Tách dây chằng thuyền-nguyệt, Dây chằng bên trụ hoặc quay

-Khớp bàn chân/Mắt cá chân

Tái tạo/Kết dính lại cơ Delta, Sửa chữa đĩa gan bàn chân, Sửa chữa dây chằng gót- gan bàn chân

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 chỉ neo cố định mô mềm không thắt nút	TRUSTLOCK PEEK + PEEK ANCHOR	TPPA-0290; TPPA-0350; TPPA-0475; TPPA-0550		DORATEK MEDIKAL ELEKTRIK MAKINA IMALATI TURIZM INSAAT SAN. TIC. LTD. STI.	Ivedikosb Mah. 1436. Cad. Bina No:6 Yenimahalle Ankara	TURKEY