

Số: 2601500ĐKLH/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: Xi măng xương sinh học
- 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: Bonegraft Biyolojik Malzemeler San. ve Tic. A.Ş. , Erzene Mahallesi Calle Ankara No:172/67 Ege Üniversitesi Sit / Ideege Teknoloji Gelistirme Bölgesi, 35100 - BORNOVA/İZMİR, TURKEY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ VNP, Thôn Tương Chúc, Xã Nam Phù, 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 THƯƠNG MẠI
QUỐC TẾ VNP;
- 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:

- Xi măng xương sinh học được thiết kế để sử dụng cùng với một mảnh ghép trong các ứng dụng tạo hình đốt sống, tạo hình gù cột sống và vít cuống sống có rỗng.
- Xi măng xương sinh học không dùng ở dạng bột nhão.
- Xi măng xương sinh học là một loại polymer được sử dụng trong điều trị các bệnh về xương, có khả năng đông cứng và cung cấp độ bền cơ học phân tán theo vùng.
- Polymer phân hủy sinh học, được hình thành do sự pha trộn của hai thành phần ở pha lỏng và rắn, được tập hợp thành các bộ phận nổi đặc biệt vào đốt sống bị gãy và đông cứng tại khu vực liên quan, cung cấp độ bền cơ học.
- Trong quá trình tiêm, zirconium dioxide có trong xi măng xương sinh học giúp đảm bảo hiệu quả tiêm chính xác vào vùng thích hợp trên hình ảnh X-quang.
- Xi măng xương sinh học được sản xuất và kiểm tra theo tiêu chuẩn quốc tế ISO 5833 ở nhiệt độ 23 ± 1 °C

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	Xi măng xương sinh học	fXVC-LV-20			Bonegraft Biyolojik Malzemeler San. ve Tic. A.Ş.	Keçiliköyosb Mahallesi Ismail Kahraman Cad. No:1/1/A YUNUSEMRE/ MANISA	TURKEY
2	Xi măng xương sinh học	fXVC-LV-40			Bonegraft Biyolojik Malzemeler San. ve Tic. A.Ş.	Keçiliköyosb Mahallesi Ismail Kahraman Cad. No:1/1/A YUNUSEMRE/ MANISA	TURKEY
3	Xi măng xương sinh học	fXVC-SV			Bonegraft Biyolojik	Keçiliköyosb Mahallesi Ismail	TURKEY

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
					Malzemeler San. ve Tic. A.Ş.	Kahraman Cad. No:1/1/A YUNUSEMRE/ MANISA	
4	Xi măng xương sinh học	fXKC-LV-20			Bonegraft Biyolojik Malzemeler San. ve Tic. A.Ş.	Keçiliköyosb Mahallesi Ismail Kahraman Cad. No:1/1/A YUNUSEMRE/ MANISA	TURKEY
5	Xi măng xương sinh học	fXKC-LV-40			Bonegraft Biyolojik Malzemeler San. ve Tic. A.Ş.	Keçiliköyosb Mahallesi Ismail Kahraman Cad. No:1/1/A YUNUSEMRE/ MANISA	TURKEY
6	Xi măng xương sinh học	fXKC-SV			Bonegraft Biyolojik Malzemeler San. ve Tic. A.Ş.	Keçiliköyosb Mahallesi Ismail Kahraman Cad. No:1/1/A YUNUSEMRE/ MANISA	TURKEY
7	Xi măng xương sinh học	fXOC-SV40			Bonegraft Biyolojik Malzemeler San. ve Tic. A.Ş.	Keçiliköyosb Mahallesi Ismail Kahraman Cad. No:1/1/A YUNUSEMRE/ MANISA	TURKEY
8	Xi măng xương sinh học	fXOC-SV60			Bonegraft Biyolojik	Keçiliköyosb Mahallesi Ismail	TURKEY

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
					Malzemeler San. ve Tic. A.Ş.	Kahraman Cad. No:1/1/A YUNUSEMRE/ MANISA	
9	Xi măng xương sinh học	S-fXC-LV-20			Bonegraft Biyolojik Malzemeler San. ve Tic. A.Ş.	Keçiliköyosb Mahallesi Ismail Kahraman Cad. No:1/1/A YUNUSEMRE/ MANISA	TURKEY
10	Xi măng xương sinh học	S-fXC-LV-40			Bonegraft Biyolojik Malzemeler San. ve Tic. A.Ş.	Keçiliköyosb Mahallesi Ismail Kahraman Cad. No:1/1/A YUNUSEMRE/ MANISA	TURKEY
11	Xi măng xương sinh học	S-fXC-SV			Bonegraft Biyolojik Malzemeler San. ve Tic. A.Ş.	Keçiliköyosb Mahallesi Ismail Kahraman Cad. No:1/1/A YUNUSEMRE/ MANISA	TURKEY
12	Xi măng xương sinh học	S-fXC-HV			Bonegraft Biyolojik Malzemeler San. ve Tic. A.Ş.	Keçiliköyosb Mahallesi Ismail Kahraman Cad. No:1/1/A YUNUSEMRE/ MANISA	TURKEY