BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 2601534ĐKLH/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:

1. Tên thiết bị y tế: Bộ nẹp, vít xương chẩm
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: RD MEDİKAL TIBBİ ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Karacaoğlan Mah. Bornova Cad. No:9G/1 Bornova İzmir, TURKEY
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC TÍN, 459 Sư Vạn Hạnh, Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh.
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 85/QĐ-HTTB ngày 07 tháng 05 năm 2026./.

Nơi nhận:
- CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC TÍN;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

CỤC TRƯỞNG

CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Bộ nẹp, vít xương chẩm Prodorth kết hợp với thanh dọc để gắn vào cột sống bằng móc và/hoặc vít giúp hỗ trợ vùng phẫu thuật trong giai đoạn cố định xương qua lối sau và cung cấp sự cố định và ổn định các đoạn cột sống.
Để đạt được kết quả tối ưu, cần có một quá trình đánh giá chi tiết trước phẫu thuật, kỹ thuật phẫu thuật chính xác và chăm sóc sau phẫu thuật đầy đủ.
Điều quan trọng là cả bệnh nhân và bác sĩ phẫu thuật đều phải nhận thức đầy đủ về các rủi ro và biến chứng có thể xảy ra liên quan đến loại phẫu thuật này.
Trước khi thực hiện kỹ thuật này, bác sĩ phẫu thuật nên tham gia một khóa đào tạo với một bác sĩ phẫu thuật đã có kinh nghiệm sử dụng thiết bị này.

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	Nẹp xương chẩm	PRODORTH OCCIPITAL PLATE	131.04.000L; 131.04.000M; 131.04.000S		RD MEDİKAL TIBBİ ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ	Karacaoğlan Mah. Bornova Cad. No:9G/1 Bornova İzmir	TURKEY
2	Vít dùng cho nẹp xương chẩm	PRODORTH OCCIPITAL PLATE SCREWS	131.04.3510; 131.04.3512; 131.04.3514; 131.04.3516; 131.04.3508; 131.04.4010; 131.04.4012; 131.04.4014; 131.04.4016;		RD MEDİKAL TIBBİ ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ	Karacaoğlan Mah. Bornova Cad. No:9G/1 Bornova İzmir	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
			131.04.4008				