

Số: 2601602ĐKLN/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 gối 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: aap Joints GmbH, Wilhelm-von-Siemens-Str. 23 Aufgang F, 12277 Berlin, GERMANY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI LINK GROUP, 334/7/11 Liên Khu 4-5, khu phố 4, Phường Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh.
- 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 THƯƠNG MẠI
LINK GROUP;
- 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 gối nhân tạo PreciTotal được thiết kế để sử dụng trong phẫu thuật thay khớp gối lần đầu hoặc phẫu thuật nhân tạo. Các bộ phận được tiết trùng và đưa vào để thay thế bề mặt của khớp gối bị tổn thương bằng phẫu thuật xâm lấn.

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	Lõi cầu khớp gối	PreciTotal, Femoral Component, Revision	KE1110-01; KE1110-02; KE1110-03; KE1110-04; KE1110-05; KE1110-06; KE1110-07; KE1110-08; KE1110-09; KE1110-11; KE1110-12; KE1110-13; KE1110-14; KE1110-15; KE1110-16; KE1110-17; KE1110-18; KE1110-19		aap Joints GmbH	Wilhelm-von- Siemens-Str. 23 Aufgang F, 12277 Berlin	GERMANY
2	Mâm chày khớp gối	PreciTotal, Tibial Component, Revision	KE2200-01; KE2200-02; KE2200-03; KE2200-04; KE2200-05;		aap Joints GmbH	Wilhelm-von- Siemens-Str. 23 Aufgang F, 12277 Berlin	GERMANY

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
			KE2200-06; KE2200-07; KE2200-08; KE2200-09				
3	Lớp đệm mâm chày	PreciTotal, PS Tibial Insert, Revision, UHMWPE	KE3301-06; KE3301-08; KE3301-10; KE3301-12; KE3301-14; KE3301-16; KE3301-18; KE3302-06; KE3302-08; KE3302-10; KE3302-12; KE3302-14; KE3302-16; KE3302-18; KE3303-06; KE3303-08; KE3303-10; KE3303-12; KE3303-14; KE3303-16; KE3303-18; KE3304-06; KE3304-08; KE3304-10; KE3304-12; KE3304-14; KE3304-16; KE3304-18; KE3305-06;		aap Joints GmbH	Wilhelm-von- Siemens-Str. 23 Aufgang F, 12277 Berlin	GERMANY

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
			KE3305-08; KE3305-10; KE3305-12; KE3305-14; KE3305-16; KE3305-18; KE3306-06; KE3306-08; KE3306-10; KE3306-12; KE3306-14; KE3306-16; KE3306-18; KE3307-06; KE3307-08; KE3307-10; KE3307-12; KE3307-14; KE3307-16; KE3307-18; KE3308-06; KE3308-08; KE3308-10; KE3308-12; KE3308-14; KE3308-16; KE3308-18; KE3309-06; KE3309-08; KE3309-10; KE3309-12; KE3309-14; KE3309-16;				

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
			KE3309-18				
4	Chuôi khớp gối	Extension Stem	KE4410-01; KE4410-02; KE4410-03; KE4410-04; KE4410-05; KE4410-06; KE4420-01; KE4420-02; KE4420-03; KE4420-04; KE4420-05; KE4420-06; KE4420-07; KE4430-01; KE4430-02; KE4430-03; KE4430-04; KE4430-05; KE4430-06; KE4430-07; KE4440-01; KE4440-02; KE4440-03; KE4440-04; KE4440-05; KE4440-06; KE4440-07		aap Joints GmbH	Wilhelm-von- Siemens-Str. 23 Aufgang F, 12277 Berlin	GERMANY
5	Vít cố định khớp gối	Knee augment screw	KE4400-01		aap Joints GmbH	Wilhelm-von- Siemens-Str. 23 Aufgang F, 12277 Berlin	GERMANY

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
6	Vít kết nối chuyển đôi dùng trong khớp gối	adaptor connecting screw	KE4407-05		aap Joints GmbH	Wilhelm-von- Siemens-Str. 23 Aufgang F, 12277 Berlin	GERMANY
7	Miếng đệm tăng cường lõi cầu	PreciTotal, Augment Femoral Distal	KE4401-01; KE4401-02; KE4401-03; KE4401-04; KE4401-05; KE4401-06; KE4401-07; KE4401-08; KE4401-09; KE4401-10; KE4401-11; KE4401-12; KE4401-13; KE4401-14; KE4401-15; KE4401-16; KE4401-17; KE4401-18; KE4401-19; KE4401-20; KE4401-21; KE4401-22; KE4401-23; KE4401-24; KE4401-25; KE4401-26; KE4401-27; KE4401-28; KE4401-29;		aap Joints GmbH	Wilhelm-von- Siemens-Str. 23 Aufgang F, 12277 Berlin	GERMANY

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
			KE4401-30; KE4401-31; KE4401-32; KE4401-33; KE4401-34; KE4401-35; KE4401-36; KE4401-37; KE4401-38; KE4401-39; KE4401-40; KE4401-41; KE4401-42; KE4401-43; KE4401-44; KE4401-45; KE4401-46; KE4401-47; KE4401-48; KE4401-49; KE4401-50; KE4401-51; KE4401-52; KE4401-53; KE4401-54				
8	Miếng đệm tăng cường lõi cầu sau	PreciTotal, Augment Femoral Posterior	KE4402-01; KE4402-02; KE4402-04; KE4402-05; KE4402-07; KE4402-08; KE4402-10;		aap Joints GmbH	Wilhelm-von- Siemens-Str. 23 Aufgang F, 12277 Berlin	GERMANY

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
			KE4402-11; KE4402-13; KE4402-14; KE4402-16; KE4402-17; KE4402-19; KE4402-20; KE4402-22; KE4402-23; KE4402-25; KE4402-26				
9	Miếng đệm mâm chày	PreciTotal, Augment Tibial	KE4403-01; KE4403-02; KE4403-03; KE4403-04; KE4403-05; KE4403-07; KE4403-08; KE4403-09; KE4403-10; KE4403-11; KE4403-13; KE4403-14; KE4403-15; KE4403-16; KE4403-17; KE4403-19; KE4403-20; KE4403-21; KE4403-22; KE4403-23; KE4403-25; KE4403-26;		aap Joints GmbH	Wilhelm-von- Siemens-Str. 23 Aufgang F, 12277 Berlin	GERMANY

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
			KE4403-27; KE4403-28; KE4403-29; KE4403-31; KE4403-32; KE4403-33; KE4403-34; KE4403-35; KE4403-37; KE4403-38; KE4403-39; KE4403-40; KE4403-41; KE4403-43; KE4403-44; KE4403-45; KE4403-46; KE4403-47; KE4403-49; KE4403-50; KE4403-51; KE4403-52; KE4403-53				
10	Đầu chuyển đổi thân chuỗi khớp gối	Offset adaptor	KE4407-01; KE4407-02; KE4407-03		aap Joints GmbH	Wilhelm-von- Siemens-Str. 23 Aufgang F, 12277 Berlin	GERMANY