

Số: 2601584ĐKLG/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: Chỉ phẫu thuật tự tiêu
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): 16584
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại D
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Dongbang Medical Co., Ltd Bundang Factory, BDTP A #105, #606-2, #103, 697 Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, KOREA, REPUBLIC OF
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH SEJUNG MEDICAL VALLEY, Cao ốc văn phòng Limtower, Tầng 25, 9-11 Tôn Đức Thắng, Phường Sài Gòn, 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 SEJUNG MEDICAL VALLEY;
- 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:

Thiết bị này được sử dụng trong phẫu thuật chỉnh hình nhằm cố định mô dưới da ở vị trí nâng cao để phục hồi các mô bị tổn thương, hoặc tái tạo vị trí giải phẫu đã bị hư hại (đặc biệt là mô dưới da vùng mặt) cho bệnh nhân sau chấn thương hoặc tai nạn.

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	Chi phẫu thuật tự tiêu	PCG2190-152OS			Dongbang Medical Co., Ltd Bundang Factory	BDTP A #105, #606-2, #103, 697 Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
2	Chi phẫu thuật tự tiêu	PCG2360-113OS			Dongbang Medical Co., Ltd Bundang Factory	BDTP A #105, #606-2, #103, 697 Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
3	Chi phẫu thuật tự tiêu	PCG2390-153OS			Dongbang Medical Co., Ltd Bundang Factory	BDTP A #105, #606-2, #103, 697 Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
4	Chi phẫu thuật tự tiêu	PCG2190-152OT			Dongbang Medical Co., Ltd Bundang	BDTP A #105, #606-2, #103, 697 Pangyo-ro,	KOREA, REPUBLIC OF

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
					Factory	Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do	
5	Chỉ phẫu thuật tự tiêu	PCG2360-113OT			Dongbang Medical Co., Ltd Bundang Factory	BDTP A #105, #606-2, #103, 697 Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
6	Chỉ phẫu thuật tự tiêu	PCG2390-153OT			Dongbang Medical Co., Ltd Bundang Factory	BDTP A #105, #606-2, #103, 697 Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
7	Chỉ phẫu thuật tự tiêu	PC2OR19040502G			Dongbang Medical Co., Ltd Bundang Factory	BDTP A #105, #606-2, #103, 697 Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
8	Chỉ phẫu thuật tự tiêu	PC2OR19060802G			Dongbang Medical Co., Ltd Bundang Factory	BDTP A #105, #606-2, #103, 697 Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
9	Chỉ phẫu thuật tự tiêu	PC3OR19060802G			Dongbang Medical Co., Ltd Bundang	BDTP A #105, #606-2, #103, 697 Pangyo-ro,	KOREA, REPUBLIC OF

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
					Factory	Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do	
10	Chỉ phẫu thuật tự tiêu	PCG1990-151TT			Dongbang Medical Co., Ltd Bundang Factory	BDTP A #105, #606-2, #103, 697 Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
11	Chỉ phẫu thuật tự tiêu	PCG1990-151FT			Dongbang Medical Co., Ltd Bundang Factory	BDTP A #105, #606-2, #103, 697 Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
12	Chỉ phẫu thuật tự tiêu	PC4SP181X1602G			Dongbang Medical Co., Ltd Bundang Factory	BDTP A #105, #606-2, #103, 697 Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF