

Số: 2601528ĐKLH/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: Nẹp vít và miếng ghép đĩa đệm cột sống cổ
- 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: Surgtech, Inc., 24600 Center Ridge Road, Suite 195 Westlake, OH 44145, UNITED STATES
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ KỸ THUẬT VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HẢI ÂU, Tầng 1 số nhà 295 Đường Hoàng Mai, Phường Tương Mai, 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 CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ  
KỸ THUẬT VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HẢI  
ÂU;
- 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 ĐỊNH KÈM

### 1. Mục đích sử dụng:

Hệ thống này được chỉ định sử dụng cho cố định vít liên thân đốt sống đường trước từ C2 đến T1, nhằm ổn định tạm thời cột sống phía trước trong quá trình hình thành hàn xương cột sống cổ. Phẫu thuật viên cần hiểu rõ các chỉ định và chống chỉ định của hệ thống dụng cụ cột sống trước khi sử dụng. Hệ thống được áp dụng cho các bệnh nhân mắc bệnh lý thoái hóa đĩa đệm (DDD) – được xác định là đau cổ có nguồn gốc từ đĩa đệm kèm theo bằng chứng thoái hóa trên bệnh sử và chẩn đoán hình ảnh – chấn thương (bao gồm gãy xương), u cột sống, biến dạng cột sống (gù, ưỡn hoặc vẹo), khớp giả và/hoặc hàn xương trước đó thất bại.

### 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 cột sống cổ	Self Tapping Screw	1304-4010; 1304-4012; 1304-4014; 1304-4016; 1304-4018; 1304-4512; 1304-4514; 1304-4516; 1304-4518;	1 Cái/1 Túi	SurgTech Inc	24600 Center Ridge Road, Suite 195 Westlake, OH 44145	UNITED STATES
2	Vít cột sống cổ	Self Tapping Screw 2	1314-4010; 1314-4012; 1314-4014; 1314-4016; 1314-4018; 1314-4512; 1314-4514; 1314-4516; 1314-4518;	1 Cái/1 Túi	SurgTech Inc	24600 Center Ridge Road, Suite 195 Westlake, OH 44145	UNITED STATES
3	Nẹp cổ 1 tầng	CSLP 1 Level Plate 4 Holes	1304-0422; 1304-0424; 1304-0426; 1304-0428; 1304-0430; 1304-0432; 1304-0434; 1304-0436;	1 Cái/1 Túi	SurgTech Inc	24600 Center Ridge Road, Suite 195 Westlake, OH 44145	UNITED STATES
4	Nẹp cổ 2 tầng	CSLP 2 Level Plate 6 Holes	1304-0638; 1304-0640; 1304-0642; 1304-0644; 1304-0646; 1304-0648; 1304-0650; 1304-0652;	1 Cái/1 Túi	SurgTech Inc	24600 Center Ridge Road, Suite 195 Westlake, OH	UNITED STATES

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
			1304-0654;			44145	
5	Nẹp cổ 3 tầng	CSLP 3 Level Plate 8 Holes	1304-0856; 1304-0860; 1304-0864; 1304-0868; 1304-0872; 1304-0876;	1 Cái/1 Túi	SurgTech Inc	24600 Center Ridge Road, Suite 195 Westlake, OH 44145	UNITED STATES
6	Miếng ghép đĩa đệm cột sống cổ	Cervical Fusion	1315-1305; 1315-1306; 1315-1307; 1315-1308;	1 Cái/1 Túi	SurgTech Inc	24600 Center Ridge Road, Suite 195 Westlake, OH 44145	UNITED STATES