

Số: 2601638ĐKLH/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 khớp gối nhân tạo
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: United Orthopedic Corporation, No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151, TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH STERICA, Tầng 6, Toà nhà Việt Á - Số 9 phố Duy Tân, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội.
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  
ngày 07 tháng 05 năm 2026./.

88/QĐ-HTTB

***Nơi nhận:***

- CÔNG TY TNHH STERICA;
- 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:

Hệ thống khớp gối U2 được chỉ định trong điều trị thoái hóa khớp gối để giảm hoặc loại bỏ đau đớn hoặc cải thiện chức năng khớp gối ở bệnh nhân trưởng thành bị đau khớp và tàn tật nghiêm trọng do viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp, viêm khớp nguyên phát và thứ phát, viêm khớp, hoại tử vô mạch của tụ cầu xương đùi hoặc giả, mất cấu hình khớp sau chấn thương, đặc biệt khi có thoái hóa xương bánh chè, rối loạn chức năng hoặc cắt bỏ trước đó, biến dạng vừa phải, dị dạng hoặc biến dạng cong vẹo. Hệ thống này cũng có thể được chỉ định trong việc hỗ trợ với các phẫu thuật bị thất bại trước đó nếu khớp gối không thể cân bằng và ổn định tại thời điểm phẫu thuật.

Đối với các thành phần xương đùi có xi măng, các thành phần xương bánh chè, mâm chày và các lớp lót xương chày: Thiết bị này là một bộ phận cấy ghép sử dụng duy nhất và chỉ dành cho hệ thống có xi măng.

Đối với thành phần xương đùi không xi măng: Thiết bị này là bộ phận cấy ghép sử dụng một lần và chỉ dành cho hệ thống không xi măng.

### 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	Lòai cầu đùi	U2 Total Knee System Femoral Component, Cruciate Retaining, Porous Coated, Left	2103-1110; 2103-1115; 2103-1120; 2103-1125; 2103-1130; 2103-1135; 2103-1140; 2103-1145; 2103-1150; 2103-1155; 2103-1160; 2103-1165; 2103-1170;		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
2	Lòai cầu đùi	U2 Total Knee System Femoral Component,	2103-1210; 2103-1215;		United Orthopedic	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist.,	TAIWAN, PROVINCE 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
		Cruciate Retaining, Porous Coated, Right	2103-1220; 2103-1225; 2103-1230; 2103-1235; 2103-1240; 2103-1245; 2103-1250; 2103-1255; 2103-1260; 2103-1265; 2103-1270;		Corporation	Kaohsiung City, 82151	CHINA
3	Lòai cầu đùi	U2 Total Knee System Femoral Component, Cruciate Retaining, Cemented, Left	2103-1310; 2103-1315; 2103-1320; 2103-1325; 2103-1330; 2103-1335; 2103-1340; 2103-1345; 2103-1350; 2103-1355; 2103-1360; 2103-1365; 2103-1370;		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
4	Lòai cầu đùi	U2 Total Knee System Femoral Component, Cruciate Retaining, Cemented, Right	2103-1410; 2103-1415; 2103-1420; 2103-1425; 2103-1430; 2103-1435;		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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
			2103-1440; 2103-1445; 2103-1450; 2103-1455; 2103-1460; 2103-1465; 2103-1470;				
5	Lòai cầu đùi	U2 Total Knee System Femoral Component, Posterior Stabilized, Left	2103-3110; 2103-3115; 2103-3120; 2103-3125; 2103-3130; 2103-3135; 2103-3140; 2103-3145; 2103-3150; 2103-3155; 2103-3160; 2103-3165; 2103-3170;		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
6	Lòai cầu đùi	U2 Total Knee System Femoral Component, Posterior Stabilized, Right	2103-3210; 2103-3215; 2103-3220; 2103-3225; 2103-3230; 2103-3235; 2103-3240; 2103-3245; 2103-3250; 2103-3255;		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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
			2103-3260; 2103-3265; 2103-3270;				
7	Mâm chày	U2 Total Knee System Tibial Baseplate, Cemented	2203-3010; 2203-3020; 2203-3030; 2203-3040; 2203-3050; 2203-3060;		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
8	Lớp đệm mâm chày	U2 Total Knee System Tibial Insert, Cruciate Retaining	2303-1211; 2303-1212; 2303-1213; 2303-1214; 2303-1215; 2303-1221; 2303-1222; 2303-1223; 2303-1224; 2303-1225; 2303-1231; 2303-1232; 2303-1233; 2303-1234; 2303-1235; 2303-1241; 2303-1242; 2303-1243; 2303-1244; 2303-1245; 2303-1251;		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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
			2303-1252; 2303-1253; 2303-1254; 2303-1255; 2303-1261; 2303-1262; 2303-1263; 2303-1264; 2303-1265; 2303-1271; 2303-1272; 2303-1273; 2303-1274; 2303-1275;				
9	Lớp đệm mâm chày	U2 Total Knee System XPE Tibial Insert, Cruciate Retaining	2303-1611; 2303-1612; 2303-1613; 2303-1614; 2303-1615; 2303-1616; 2303-1617; 2303-1618; 2303-1619; 2303-1620; 2303-1621; 2303-1622; 2303-1623; 2303-1624; 2303-1625; 2303-1626; 2303-1627; 2303-1628;		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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
			2303-1629; 2303-1630; 2303-1631; 2303-1632; 2303-1633; 2303-1634; 2303-1635; 2303-1636; 2303-1637; 2303-1638; 2303-1639; 2303-1640; 2303-1641; 2303-1642; 2303-1643; 2303-1644; 2303-1645; 2303-1646; 2303-1647; 2303-1648; 2303-1649; 2303-1650; 2303-1651; 2303-1652; 2303-1653; 2303-1654; 2303-1655; 2303-1656; 2303-1657; 2303-1658; 2303-1659; 2303-1660; 2303-1661;				

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
			2303-1662; 2303-1663; 2303-1664; 2303-1665; 2303-1666; 2303-1667; 2303-1668; 2303-1669; 2303-1671; 2303-1672; 2303-1673; 2303-1674; 2303-1675;				
10	Lớp đệm mâm chày	U2 Total Knee System Tibial Insert, Posterior Stabilized	2303-3011; 2303-3012; 2303-3013; 2303-3014; 2303-3015; 2303-3021; 2303-3022; 2303-3023; 2303-3024; 2303-3025; 2303-3031; 2303-3032; 2303-3033; 2303-3034; 2303-3035; 2303-3041; 2303-3042; 2303-3043; 2303-3044;		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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
			2303-3045; 2303-3051; 2303-3052; 2303-3053; 2303-3054; 2303-3055; 2303-3061; 2303-3062; 2303-3063; 2303-3064; 2303-3065; 2303-3071; 2303-3072; 2303-3073; 2303-3074; 2303-3075;				
11	Lớp đệm mâm chày	U2 Total Knee System XPE Tibial Insert, Posterior Stabilized	2303-3610; 2303-3611; 2303-3612; 2303-3613; 2303-3614; 2303-3615; 2303-3616; 2303-3617; 2303-3618; 2303-3619; 2303-3620; 2303-3621; 2303-3622; 2303-3623; 2303-3624; 2303-3625;		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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
			2303-3626; 2303-3627; 2303-3628; 2303-3629; 2303-3630; 2303-3631; 2303-3632; 2303-3633; 2303-3634; 2303-3635; 2303-3636; 2303-3637; 2303-3638; 2303-3639; 2303-3640; 2303-3641; 2303-3642; 2303-3643; 2303-3644; 2303-3645; 2303-3646; 2303-3647; 2303-3648; 2303-3649; 2303-3650; 2303-3651; 2303-3652; 2303-3653; 2303-3654; 2303-3655; 2303-3656; 2303-3657; 2303-3658;				

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
			2303-3659; 2303-3660; 2303-3661; 2303-3662; 2303-3663; 2303-3664; 2303-3665; 2303-3666; 2303-3667; 2303-3668; 2303-3669; 2303-3671; 2303-3672; 2303-3673; 2303-3674; 2303-3675;				
12	Lòai cầu đùi	U2 Total Knee System, Femoral Component, Cruciate Retaining, PF+, Left	2103-1510; 2103-1515; 2103-1520; 2103-1525; 2103-1530; 2103-1535; 2103-1540; 2103-1545; 2103-1550; 2103-1555; 2103-1560; 2103-1565; 2103-1570;		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
13	Lòai cầu đùi	U2 Total Knee System,	2103-1610;		United	No.16, Luke 1st	TAIWAN,

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
		Femoral Component, Cruciate Retaining, PF+, Right	2103-1615; 2103-1620; 2103-1625; 2103-1630; 2103-1635; 2103-1640; 2103-1645; 2103-1650; 2103-1655; 2103-1660; 2103-1665; 2103-1670;		Orthopedic Corporation	Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	PROVINCE OF CHINA
14	Lòì cầu ðùi	U2 Total Knee System, Femoral Component, Posterior Stabilized, PF+, Left	2103-3510; 2103-3515; 2103-3520; 2103-3525; 2103-3530; 2103-3535; 2103-3540; 2103-3545; 2103-3550; 2103-3555; 2103-3560; 2103-3565; 2103-3570;		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
15	Lòì cầu ðùi	U2 Total Knee System, Femoral Component, Posterior Stabilized, PF+, Right	2103-3610; 2103-3615; 2103-3620; 2103-3625; 2103-3630;		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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
			2103-3635; 2103-3640; 2103-3645; 2103-3650; 2103-3655; 2103-3660; 2103-3665; 2103-3670;				
16	Lớp đệm mâm chày	U2 Total Knee System Tibial Insert, Cruciate Retaining	2303-1200; 2303-1201; 2303-1202; 2303-1203; 2303-1204; 2303-1205; 2303-1206; 2303-1207; 2303-1208; 2303-1209; 2303-1210; 2303-1216; 2303-1217; 2303-1218; 2303-1219; 2303-1220; 2303-1226; 2303-1227; 2303-1228; 2303-1229; 2303-1230; 2303-1236; 2303-1237; 2303-1238;		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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
			2303-1239; 2303-1240; 2303-1246; 2303-1247; 2303-1248; 2303-1249; 2303-1250; 2303-1256; 2303-1257; 2303-1258; 2303-1259; 2303-1260; 2303-1266; 2303-1267; 2303-1268; 2303-1269; 2303-1270; 2303-1276; 2303-1277; 2303-1278; 2303-1279;				
17	Lớp đệm mâm chày	U2 Total Knee System XPE Tibial Insert, Ultracongruent	2303-1400; 2303-1406; 2303-1407; 2303-1408; 2303-1409; 2303-1410; 2303-1416; 2303-1417; 2303-1418; 2303-1419; 2303-1420;		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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
			2303-1426; 2303-1427; 2303-1428; 2303-1429; 2303-1430; 2303-1436; 2303-1437; 2303-1438; 2303-1439; 2303-1440; 2303-1446; 2303-1447; 2303-1448; 2303-1449; 2303-1450; 2303-1456; 2303-1457; 2303-1458; 2303-1459; 2303-1460; 2303-1466; 2303-1467; 2303-1468; 2303-1469; 2303-1470; 2303-1476; 2303-1477; 2303-1478; 2303-1479;				
18	Lớp đệm mâm chày	U2 Total Knee System XPE Tibial Insert, Cruciate Retaining	2303-1600; 2303-1601; 2303-1602;		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City,	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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
			2303-1603; 2303-1604; 2303-1605; 2303-1606; 2303-1607; 2303-1608; 2303-1609; 2303-1610; 2303-1670; 2303-1676; 2303-1677; 2303-1678; 2303-1679;			82151	
19	Lớp đệm mâm chày	U2 Total Knee System Tibial Insert, Posterior Stabilized	2303-3001; 2303-3002; 2303-3003; 2303-3004; 2303-3006; 2303-3007; 2303-3008; 2303-3010; 2303-3016; 2303-3017; 2303-3018; 2303-3019; 2303-3020; 2303-3026; 2303-3027; 2303-3028; 2303-3029; 2303-3030; 2303-3036;		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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
			2303-3037; 2303-3038; 2303-3039; 2303-3040; 2303-3046; 2303-3047; 2303-3048; 2303-3049; 2303-3050; 2303-3056; 2303-3057; 2303-3058; 2303-3059; 2303-3060; 2303-3066; 2303-3067; 2303-3068; 2303-3069; 2303-3070; 2303-3076; 2303-3077; 2303-3078; 2303-3079;				
20	Lớp đệm mâm chày	U2 Total Knee System XPE Tibial Insert, Posterior Stabilized	2303-3601; 2303-3602; 2303-3603; 2303-3604; 2303-3606; 2303-3607; 2303-3608; 2303-3670; 2303-3676;		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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
			2303-3677; 2303-3678; 2303-3679;				
21	Lớp đệm mâm chày	U2 Total Knee System XPE Tibial Insert, Posterior Stabilized	2303-3600; 2303-3609;		United Orthopedic Corporation	No.16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA