

Số: 2601648ĐKLH/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 khuỷu tay 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: Double Medical Technology Inc., No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH ANDAMAN MEDICAL VIỆT NAM, Tầng 12, Tòa nhà Viettel, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường Hòa Hưng, 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 ANDAMAN
MEDICAL VIỆT NAM;
- 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 khuỷu tay nhân tạo được sử dụng để thay khớp khuỷu tay khi sử dụng kết hợp với các linh kiện thuộc cùng hệ thống của nhà sản xuất

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	Chỏm xương quay	CRH (tên trên nhãn: Radial Head)	13W051885S 13W070000S 13W080000S 13W090000S 13W032011S 13W100000S 13W110000S 13W120000S 13W130000S 13W140000S 13W150000S 13W160000S 13W170000S 13W180000S 13W190000S 13W200000S 13W210000S 13W012815S		Double Medical Technology Inc.	No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian	CHINA
2	Chỏm xương quay	CRH (tên trên nhãn: Radial Head)	13W051885S 13W070000S 13W080000S 13W090000S 13W032011S 13W100000S		Double Medical Technology Inc.	Zone A, 1st Floor, and 2nd Floor, No.17-2, and No.17-1, Hutou Road, Haicang District,	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
			13W110000S 13W120000S 13W130000S 13W140000S 13W150000S 13W160000S 13W170000S 13W180000S 13W190000S 13W200000S 13W210000S 13W012815S			361026 Xiamen, Fujian	
3	Chuôi xương quay	CRS (tên trên nhãn: Radial Stem)	13W064520S 13W044520S 13W220000S 13W230000S 13W240000S 13W250000S 13W260000S 13W270000S 13W280000S 13W290000S 13W300000S 13W310000S 13W320000S 13W330000S 13W340000S 13W350000S 13W360000S 13W029525S		Double Medical Technology Inc.	No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian	CHINA
4	Chuôi xương quay	CRS (tên trên nhãn: Radial Stem)	13W064520S 13W044520S		Double Medical	Zone A, 1st Floor, and 2nd	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
			13W220000S 13W230000S 13W240000S 13W250000S 13W260000S 13W270000S 13W280000S 13W290000S 13W300000S 13W310000S 13W320000S 13W330000S 13W340000S 13W350000S 13W360000S 13W029525S		Technology Inc.	Floor, No.17-2, and No.17-1, Hutou Road, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian	