

**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: Miếng ghép đĩa đệm cột sống lưng
2. Tên thương mại (nếu có): LnK Lumbar Interbody Fusion Cage System
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: L&K Biomed Co., Ltd., #101, #201, #202, 16-25, Dongbaekjungang-ro 16 beon-gil, Giheunggu, Yongin-si, Gyeonggi-do, KOREA, REPUBLIC OF
6. 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.
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./.

85/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:

Miếng ghép đĩa đệm cột sống lưng được chỉ định cho các quy trình hợp nhất đĩa đệm ở những bệnh nhân trưởng thành về xương mắc bệnh thoái hóa đĩa đệm (DDD) ở một hoặc hai cấp độ liên kề từ L2-S1. Thoái hóa đĩa đệm được định nghĩa là chứng đau lưng do thoái hóa đĩa đệm với sự thoái hóa của đĩa đệm được xác nhận bởi tiền sử bệnh nhân và các nghiên cứu chụp X quang. Những bệnh nhân thoái hóa đĩa đệm này cũng có thể bị trượt đốt sống lên đến Độ 1 hoặc bị liệt lại ở (các) mức độ liên quan. Thiết bị này được sử dụng với ghép xương tự thân. Miếng ghép đĩa đệm cột sống lưng sẽ được sử dụng với sự cố định bổ sung. Bệnh nhân nên có ít nhất sáu (6) tháng điều trị không phẫu thuật trước khi điều trị bằng lồng đĩa đệm.

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	Miếng ghép đĩa đệm cột sống lưng	PLIF PEEK Cage	3410-2506S 3410-2507S 3410-2508S 3410-2509S 3410-2510S 3410-2511S 3410-2512S 3410-2513S 3410-2514S 3410-2515S 3410-2516S 3414-2506S 3414-2507S 3414-2508S 3414-2509S 3414-2510S 3414-2511S 3414-2512S 3414-2513S		L&K Biomed Co., Ltd.	#101, #201, #202, 16-25, Dongbaekjungan g-ro 16 beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do	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
			3414-2514S 3414-2515S 3414-2516S 3418-2507S 3418-2508S 3418-2509S 3418-2510S 3418-2511S 3418-2512S 3418-2513S 3418-2514S 3410-2806S 3410-2807S 3410-2808S 3410-2809S 3410-2810S 3410-2811S 3410-2812S 3410-2813S 3410-2814S 3410-2815S 3410-2816S 3414-2806S 3414-2807S 3414-2808S 3414-2809S 3414-2810S 3414-2811S 3414-2812S 3414-2813S 3414-2814S 3414-2815S 3414-2816S				

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
			3418-2806S 3418-2807S 3418-2808S 3418-2809S 3418-2810S 3418-2811S 3418-2812S 3418-2813S 3418-2814S 3418-2815S 3418-2816S				
2	Miếng ghép đĩa đệm cột sống lưng	T-PLIF PEEK Cage	3510-3206S 3510-3207S 3510-3208S 3510-3209S 3510-3210S 3510-3211S 3510-3212S 3510-3213S 3510-3214S 3510-3215S 3510-3216S 3514-3206S 3514-3207S 3514-3208S 3514-3209S 3514-3210S 3514-3211S 3514-3212S 3514-3213S 3514-3214S 3514-3215S 3514-3216S		L&K Biomed Co., Ltd.	#101, #201, #202, 16-25, Dongbaekjungan g-ro 16 beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do	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
			3518-3206S 3518-3207S 3518-3208S 3518-3209S 3518-3210S 3518-3211S 3518-3212S 3518-3213S 3518-3214S 3518-3215S 3518-3216S				
3	Miếng ghép đĩa đệm cột sống lưng	TLIF PEEK Cage	3610-2607S 3610-2608S 3610-2609S 3610-2610S 3610-2611S 3610-2612S 3610-2613S 3610-2614S 3610-2615S 3610-2616S 3614-2607S 3614-2608S 3614-2609S 3614-2610S 3614-2611S 3614-2612S 3614-2613S 3614-2614S 3614-2615S 3614-2616S 3618-2607S 3618-2608S		L&K Biomed Co., Ltd.	#101, #201, #202, 16-25, Dongbaekjungan g-ro 16 beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do	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
			3618-2609S 3618-2610S 3618-2611S 3618-2612S 3618-2613S 3618-2614S 3618-2615S 3618-2616S 3610-2807S 3610-2808S 3610-2809S 3610-2810S 3610-2811S 3610-2812S 3610-2813S 3610-2814S 3610-2815S 3610-2816S 3614-2807S 3614-2808S 3614-2809S 3614-2810S 3614-2811S 3614-2812S 3614-2813S 3614-2814S 3614-2815S 3614-2816S 3618-2807S 3618-2808S 3618-2809S 3618-2810S 3618-2811S				

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
			3618-2812S 3618-2813S 3618-2814S 3618-2815S 3618-2816S 3610-3007S 3610-3008S 3610-3009S 3610-3010S 3610-3011S 3610-3012S 3610-3013S 3610-3014S 3610-3015S 3610-3016S 3614-3007S 3614-3008S 3614-3009S 3614-3010S 3614-3011S 3614-3012S 3614-3013S 3614-3014S 3614-3015S 3614-3016S 3618-3007S 3618-3008S 3618-3009S 3618-3010S 3618-3011S 3618-3012S 3618-3013S 3618-3014S				

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
			3618-3015S 3618-3016S 3610-3207S 3610-3208S 3610-3209S 3610-3210S 3610-3211S 3610-3212S 3610-3213S 3610-3214S 3610-3215S 3610-3216S 3614-3207S 3614-3208S 3614-3209S 3614-3210S 3614-3211S 3614-3212S 3614-3213S 3614-3214S 3614-3215S 3614-3216S 3618-3207S 3618-3208S 3618-3209S 3618-3210S 3618-3211S 3618-3212S 3618-3213S 3618-3214S 3618-3215S 3618-3216S				
4	Miếng ghép đĩa	ALIF PEEK Cage	3710-2408S		L&K Biomed	#101, #201,	KOREA,

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
	đệm cột sống lưng		3710-2409S 3710-2410S 3710-2411S 3710-2412S 3710-2413S 3710-2414S 3710-2415S 3710-2416S 3710-2417S 3710-2418S 3710-2419S 3714-2409S 3714-2410S 3714-2411S 3714-2412S 3714-2413S 3714-2414S 3714-2415S 3714-2416S 3714-2417S 3714-2418S 3714-2419S 3718-2409S 3718-2410S 3718-2411S 3718-2412S 3718-2413S 3718-2414S 3718-2415S 3718-2416S 3718-2417S 3718-2418S 3718-2419S		Co., Ltd.	#202, 16-25, Dongbaekjungan g-ro 16 beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do	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
			3732-2409S 3732-2410S 3732-2411S 3732-2412S 3732-2413S 3732-2414S 3732-2415S 3732-2416S 3732-2417S 3732-2418S 3732-2419S 3734-2409S 3734-2410S 3734-2411S 3734-2412S 734-2413S 3734-2414S 3734-2415S 3734-2416S 3734-2417S 3734-2418S 3734-2419S 3720-2908S 3720-2909S 3720-2910S 3720-2911S 3720-2912S 3720-2913S 3720-2914S 3720-2915S 3720-2916S 3720-2917S 3720-2918S				

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
			3720-2919S 3724-2909S 3724-2910S 3724-2911S 3724-2912S 3724-2913S 3724-2914S 3724-2915S 3724-2916S 3724-2917S 3724-2918S 3724-2919S 3728-2909S 3728-2910S 3728-2911S 3728-2912S 3728-2913S 3728-2914S 3728-2915S 3728-2916S 3728-2917S 3728-2918S 3728-2919S 3742-2909S 3742-2910S 3742-2911S 3742-2912S 3742-2913S 3742-2914S 3742-2915S 3742-2916S 3742-2917S 3742-2918S				

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
			3742-2919S 3744-2909S 3744-2910S 3744-2911S 3744-2912S 3744-2913S 3744-2914S 3744-2915S 3744-2916S 3744-2917S 3744-2918S 3744-2919S				