

Số: 2601530ĐKLH/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 xương dùng trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình
- 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: Sanatmetal Orthopaedic & Traumatologic Equipment Manufacturer Ltd, 3300 Eger, Faiskola u 5, HUNGARY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NINH, Số 15/192 Kim Mã, Phường Ngọc Hà, 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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NINH;
- 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:

- Gãy các xương có kích thước nhỏ: như xương mác, xương cánh tay và xương trụ
- Gãy xương và phẫu thuật cắt xương chính trụ ở các xương nhỏ: như xương đòn, xương mác, xương chày và xương chậu
- Được chỉ định kết hợp xương và điều trị gãy xương đùi, xương chày, xương cánh tay và xương chậu ở các vị trí đầu gần, đầu xa và thân xương.

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	Nẹp nén ép bản nhỏ	Small self-compressing plate	934110002; 934110003; 934110004; 934110005; 934110006; 934110007; 934110008; 934110009; 934110010; 934110011; 934110012;		Sanatmetal Orthopaedic & Traumatologic Equipment Manufacturer Ltd	3300 Eger, Faiskola u 5	HUNGARY
2	Nẹp nén ép bản rộng	Broad self-compressing plate	934116004; 934116005; 934116006; 934116007; 934116008; 934116009; 934116010; 934116011; 934116012; 934116013; 934116014;		Sanatmetal Orthopaedic & Traumatologic Equipment Manufacturer Ltd	3300 Eger, Faiskola u 5	HUNGARY

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
			934116015; 934116016; 934116017; 934116018; 934116020; 934116022; 934116024; 934116026;				
3	Nẹp nén ép bản hẹp	Narrow self-compressing plate	934112002; 934112003; 934112004; 934112005; 934112006; 934112007; 934112008; 934112009; 934112010; 934112011; 934112012; 934112013; 934112014; 934112015; 934112016; 934112018; 934112020;		Sanatmetal Orthopaedic & Traumatologic Equipment Manufacturer Ltd	3300 Eger, Faiskola u 5	HUNGARY