

Số: 2601647ĐKLN/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 chân răng 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: Korea Dental Implant, Inc. (KDI,Inc.), Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseo-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, KOREA, REPUBLIC OF
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH NHA KHOA LH, Tầng 2, Số nhà 10, ngõ 858/25/17 Kim Giang, Phường Thanh Liệt, 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./.

88/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH NHA KHOA LH;
- 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:

Thay thế răng thật để phục hồi chức năng nhai và cải thiện thẩm mỹ cho bệnh nhân bị mất răng cửa. Sản phẩm được cấy vào xương ổ răng và đạt tích hợp xương để răng giả có thể cố định lên đó.

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	Bộ chân răng nhân tạo	TI2_SO_D2_HTF(25)33x07_S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI,Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseoro,Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
2	Bộ chân răng nhân tạo	TI2_SO_D2_HTF(25)33x09_S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI,Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseoro,Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
3	Bộ chân răng nhân tạo	TI2_SO_D2_HTF(25)33x11_S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI,Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseoro,Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
4	Bộ chân răng nhân	TI2_SO_D2_HTF(25)			Korea Dental	Room 402 and	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
	tạo	33x13_S			Implant, Inc. (KDI,Inc.)	403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseo- ro,Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	REPUBLIC OF
5	Bộ chân răng nhân tạo	TI_SO_D2_HTF(25)37x07 _S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI,Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseo- ro,Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
6	Bộ chân răng nhân tạo	TI_SO_D2_HTF(25)37x09 _S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI,Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseo- ro,Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
7	Bộ chân răng nhân tạo	TI_SO_D2_HTF(25)37x11 _S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI,Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseo- ro,Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
8	Bộ chân răng nhân tạo	TI_SO_D2_HTF(25)37x13 _S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI,Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseo-	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
						ro,Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	
9	Bộ chân răng nhân tạo	TI_SO_D2_HTF(25)42x07_S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI,Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseoro,Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
10	Bộ chân răng nhân tạo	TI_SO_D2_HTF(25)42x09_S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI,Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseoro,Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
11	Bộ chân răng nhân tạo	TI_SO_D2_HTF(25)42x11_S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI,Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseoro,Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
12	Bộ chân răng nhân tạo	TI_SO_D2_HTF(25)42x13_S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI,Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseoro,Danwon-gu, Ansan-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
13	Bộ chân răng nhân tạo	T2_SO_D2_HTF(25)45x07_S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI,Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseoro,Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
14	Bộ chân răng nhân tạo	T2_SO_D2_HTF(25)45x09_S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI,Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseoro,Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
15	Bộ chân răng nhân tạo	T2_SO_D2_HTF(25)45x11_S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI,Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseoro,Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
16	Bộ chân răng nhân tạo	T2_SO_D2_HTF(25)45x13_S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI,Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseoro,Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
17	Bộ chân răng nhân tạo	T_SO_D2_HTF(32)47x07_S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI,Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86	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
						Gwangdeokseo-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	
18	Bộ chân răng nhân tạo	T_SO_D2_HTF(32)47x09_S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI, Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseo-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
19	Bộ chân răng nhân tạo	T_SO_D2_HTF(32)47x11_S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI, Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseo-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
20	Bộ chân răng nhân tạo	T_SO_D2_HTF(32)47x13_S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI, Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseo-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
21	Bộ chân răng nhân tạo	T_SO_D2_HTF(32)52x07_S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI, Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseo-ro, Danwon-gu, Ansan-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
						Gyeonggi-do	
22	Bộ chân răng nhân tạo	T_SO_D2_HTF(32)52x09_S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI,Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseoro,Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
23	Bộ chân răng nhân tạo	T_SO_D2_HTF(32)52x11_S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI,Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseoro,Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
24	Bộ chân răng nhân tạo	T_SO_D2_HTF(32)52x13_S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI,Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseoro,Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
25	Bộ chân răng nhân tạo	T_SO_D2_HTF(32)57x07_S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI,Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseoro,Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
26	Bộ chân răng nhân	T_SO_D2_HTF(32)			Korea Dental	Room 402 and	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
	tạo	57x09_S			Implant, Inc. (KDI,Inc.)	403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseo- ro,Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	REPUBLIC OF
27	Bộ chân răng nhân tạo	T_SO_D2_HTF(32)57x11_ S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI,Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseo- ro,Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
28	Bộ chân răng nhân tạo	T_SO_D2_HTF(32)57x13_ S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI,Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseo- ro,Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
29	Bộ chân răng nhân tạo	T_SO_D2_HTF(32)60x07_ S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI,Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseo- ro,Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
30	Bộ chân răng nhân tạo	T_SO_D2_HTF(32)60x09_ S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI,Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseo-	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
						ro,Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	
31	Bộ chân răng nhân tạo	T_SO_D2_HTF(32)60x11_ S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI,Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseo- ro,Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
32	Bộ chân răng nhân tạo	T_SO_D2_HTF(32)60x13_ S			Korea Dental Implant, Inc. (KDI,Inc.)	Room 402 and 403 of 4th floor, 86 Gwangdeokseo- ro,Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF