

Số: 2601680ĐKLH/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 trụ phục hình nha khoa
- 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: Terrats Medical S.L., Calle Mogoda 75-99, Barbera del Valles, Barcelona, 08210, SPAIN
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ NHA KHOA, 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Cầu Ông Lãnh, 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 TRANG THIẾT BỊ
NHA KHOA;
- 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 trụ phục hình được sử dụng cho các phục hình trên trụ chân răng nhân tạo hoặc để hỗ trợ các quy trình thực hiện tại labo nha khoa.

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	Dụng cụ gắn trụ phục hình	Angulated Screw Channel Screwdriver	ASC-SD24, ASC-SD30		Terrats Medical S.L.	Calle Mogoda 75-99, Barbera del Valles, Barcelona, 08210	SPAIN
2	Dụng cụ gắn trụ phục hình	Iso Latch To 4x4 Driver Adapter; 30mm (L)	ISO4X4A		Terrats Medical S.L.	Calle Mogoda 75-99, Barbera del Valles, Barcelona, 08210	SPAIN
3	Trụ phục hình	Narrow Platform Overdensure® Abutment	ODS-NP201, ODS-NP202, ODS-NP203, ODS-NP204, ODS-NP205, ODS-NP206		Terrats Medical S.L.	Calle Mogoda 75-99, Barbera del Valles, Barcelona, 08210	SPAIN
4	Trụ lấy dấu	Universal Multi-Unit Analog	UMUA-A		Terrats Medical S.L.	Calle Mogoda 75-99, Barbera del Valles, Barcelona, 08210	SPAIN
5	Trụ phục hình	Universal Multi-Unit Angulated Screw	UMUA-ASCT, UMUA- ASCTS		Terrats Medical S.L.	Calle Mogoda 75-99, Barbera	SPAIN

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
		Channeltibase				del Valles, Barcelona, 08210	
6	Trụ lấy dấu	Universal Multi-Unit Impression Coping	UMUA-CTICL, UMUA- CTICL4, UMUA-CTICS, UMUA-CTICS4		Terrats Medical S.L.	Calle Mogoda 75-99, Barbera del Valles, Barcelona, 08210	SPAIN
7	Cây vận trụ phục hình	Universal Multi-Unit Driver	UMUA-D		Terrats Medical S.L.	Calle Mogoda 75-99, Barbera del Valles, Barcelona, 08210	SPAIN
8	Trụ lấy dấu	Universal Multi-Unit Digital Analog; 0.050" Screw Hex	UMUA-DA		Terrats Medical S.L.	Calle Mogoda 75-99, Barbera del Valles, Barcelona, 08210	SPAIN
9	Cây vận trụ phục hình	Universal Multi-Unit Driver For Intraoral Scanbody	UMUA-DSBIO		Terrats Medical S.L.	Calle Mogoda 75-99, Barbera del Valles, Barcelona, 08210	SPAIN
10	Trụ lành thương	Universal Multi-Unit Healing Cap; 0.050" Screw Hex	UMUA-HCS		Terrats Medical S.L.	Calle Mogoda 75-99, Barbera del Valles, Barcelona, 08210	SPAIN
11	Trụ phục hình	Narrow Platform Universal Multi-Unit Abutment	UMUA-NP291S, UMUA- NP2925-17S, UMUA-		Terrats Medical S.L.	Calle Mogoda 75-99, Barbera	SPAIN

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
			NP292S, UMUA-NP2935-17S, UMUA-NP2935-30S, UMUA-NP293S, UMUA-NP2945-30S, UMUA-NP294S, UMUA-NP295S			del Valles, Barcelona, 08210	
12	Trụ phục hình	Universal Multi-Unit Overdensure Attachment	UMUA-ODS		Terrats Medical S.L.	Calle Mogoda 75-99, Barbera del Valles, Barcelona, 08210	SPAIN
13	Trụ lấy dấu	Universal Multi-Unit Impression Coping	UMUA-OTIC		Terrats Medical S.L.	Calle Mogoda 75-99, Barbera del Valles, Barcelona, 08210	SPAIN
14	Ốc kết nối	Universal Multi-Unit Screw; 0.050" Screw Hex	UMUA-S		Terrats Medical S.L.	Calle Mogoda 75-99, Barbera del Valles, Barcelona, 08210	SPAIN
15	Trụ lấy dấu	Universal Multi-Unit Desktop Scanbody; 0.050" Screw Hex	UMUA-SBDT		Terrats Medical S.L.	Calle Mogoda 75-99, Barbera del Valles, Barcelona, 08210	SPAIN
16	Trụ lấy dấu	Universal Multi-Unit Intraoral Scanbody	UMUA-SBIO		Terrats Medical S.L.	Calle Mogoda 75-99, Barbera del Valles, Barcelona, 08210	SPAIN

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
17	Trụ lấy dấu	Universal Multi-Unit Tibase Scanbody	UMUA-SBTB5		Terrats Medical S.L.	Calle Mogoda 75-99, Barbera del Valles, Barcelona, 08210	SPAIN
18	Trụ phục hình	Universal Multi-Unit Temporary Cylinder	UMUA-TCS		Terrats Medical S.L.	Calle Mogoda 75-99, Barbera del Valles, Barcelona, 08210	SPAIN
19	Trụ phục hình	Tapered Screw-Vent® Universal Multi-Unit Abutment	UMUA-TSV351S, UMUA-TSV3535-17S, UMUA-TSV3535-30S, UMUA-TSV353S, UMUA-TSV3545-30S, UMUA-TSV354S, UMUA-TSV355S, UMUA-TSV451S, UMUA-TSV4525-17S, UMUA-TSV452S, UMUA-TSV4535-17S, UMUA-TSV4535-30S, UMUA-TSV453S, UMUA-TSV4545-30S, UMUA-TSV454S, UMUA-TSV455S, UMUA-TSV571S, UMUA-TSV5725-17S, UMUA-TSV572S, UMUA-TSV5735-17S, UMUA-TSV5735-30S, UMUA-TSV573S, UMUA-		Terrats Medical S.L.	Calle Mogoda 75-99, Barbera del Valles, Barcelona, 08210	SPAIN

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
			TSV5745-30S, UMUA- TSV574S, UMUA- TSV575S				
20	Trụ phục hình	Universal Multi-Unit Tibase	UMUA-TTL, UMUA-TTS		Terrats Medical S.L.	Calle Mogoda 75-99, Barbera del Valles, Barcelona, 08210	SPAIN