

Số: 2601646ĐKLH/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: Vít xương dùng trong 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: Samay Surgical, Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,09429115008, INDIA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH Y TẾ ĐỨC DƯƠNG, Số nhà 27, tổ 3 khu Tân Bình, Xã Xuân Mai, 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 Y TẾ ĐỨC
DUƠNG;
- 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:

Vít xương được thiết kế để cố định bên trong các vết gãy và tái tạo xương bao gồm xương cánh tay, xương chày, xương mác, tay và chân ở người lớn và xương dài ở thanh thiếu niên. Vít xương gắn chặt các nẹp vào xương, giữ các mảnh xương ở vị trí tương đối của chúng hoặc giữ các mảnh xương lại với nhau (trong trường hợp vít nén). Chúng khác nhau tùy theo cách chúng được đưa vào xương, chức năng, kích thước, loại xương mà chúng được sử dụng và cách chúng kết hợp với tuốc nơ vít (ví dụ: rãnh, hình chữ thập, hình vuông, hình lục giác).

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	Vít xương	2.7 mm Cortex Screw Self Tapping	SS 106-106, SS 106-108, SS 106-110, SS 106-112, SS 106-114, SS 106-116, SS 106-118, SS 106-120, SS 106-122, SS 106-124, SS 106-126, SS 106-128, SS 106-130		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
2	Vít xương	3.5 mm Cortex Screw Self Tapping (Pitch 1.25)	SS 107-110, SS 107-112, SS 107-114, SS 107-116, SS 107-118, SS 107-120, SS 107-122, SS 107-124, SS 107-126, SS 107-128, SS 107-130, SS 107-132, SS 107-134, SS 107-136, SS 107-138, SS 107-140, SS 107-142, SS 107-144, SS 107-146, SS 107-148, SS 107-150, SS 107-152,		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA

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
			SS 107-154, SS 107-156, SS 107-158, SS 107-160, SS 107-165, SS 107-170, SS 107-175, SS 107-180				
3	Vít xương	3.5 mm Cortex Screw Self Tapping (Pitch 1.75)	SS 108-110, SS 108-112, SS 108-114, SS 108-116, SS 108-118, SS 108-120, SS 108-122, SS 108-124, SS 108-126, SS 108-128, SS 108-130, SS 108-132, SS 108-134, SS 108-136, SS 108-138, SS 108-140, SS 108-142, SS 108-144, SS 108-146, SS 108-148, SS 108-150, SS 108-152, SS 108-154, SS 108-156, SS 108-158, SS 108-160, SS 108-165, SS 108-170, SS 108-175, SS 108-180		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
4	Vít xương	3.5 mm Cancellous Screw Self Tapping (Pitch 1.75)	SS 108-310, SS 108-312, SS 108-314, SS 108-316, SS 108-318, SS 108-320, SS 108-322, SS 108-324, SS 108-326, SS 108-328, SS 108-330, SS 108-332, SS 108-334, SS 108-336, SS 108-338, SS 108-340, SS 108-342, SS 108-344, SS 108-346, SS 108-348, SS 108-350, SS 108-352, SS 108-354, SS 108-356, SS 108-358, SS 108-360		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA

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
5	Vít xương	4.5 mm Cortex Screw Self Tapping (Pitch 1.75)	SS 109-110, SS 109-112, SS 109-114, SS 109-116, SS 109-118, SS 109-120, SS 109-122, SS 109-124, SS 109-126, SS 109-128, SS 109-130, SS 109-132, SS 109-134, SS 109-136, SS 109-138, SS 109-140, SS 109-142, SS 109-144, SS 109-146, SS 109-148, SS 109-150, SS 109-152, SS 109-154, SS 109-156, SS 109-158, SS 109-160, SS 109-162, SS 109-164, SS 109-166, SS 109-168, SS 109-170, SS 109-172, SS 109-174, SS 109-176, SS 109-178, SS 109-180		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
6	Vít xương	4.5 mm Malleolar Screw	SS 110-025, SS 110-030, SS 110-035, SS 110-040, SS 110-045, SS 110-050, SS 110-055, SS 110-060, SS 110-065, SS 110-070, SS 110-075, SS 110-080, SS 110-085, SS 110-090, SS 110-095, SS 110-100		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
7	Vít xương	4.0 mm Cancellous Screw Short Threaded	SS 111-010, SS 111-012, SS 111-014, SS 111-016, SS 111-018, SS 111-020, SS 111-022, SS 111-024,		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B,	INDIA

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
			SS 111-026, SS 111-028, SS 111-030, SS 111-035, SS 111-040, SS 111-045, SS 111-050, SS 111-055, SS 111-060, SS 111-065, SS 111-070, SS 111-075, SS 111-080			Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	
8	Vít xương	4.0 mm Cancellous Screw Fully Threaded	SS 112-010, SS 112-012, SS 112-014, SS 112-016, SS 112-018, SS 112-020, SS 112-022, SS 112-024, SS 112-026, SS 112-028, SS 112-030, SS 112-035, SS 112-040, SS 112-045, SS 112-050, SS 112-055, SS 112-060, SS 112-065, SS 112-070, SS 112-075, SS 112-080		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
9	Vít xương	6.5 mm Cancellous Screw 16.0 mm Threaded	SS 113-020, SS 113-025, SS 113-030, SS 113-035, SS 113-040, SS 113-045, SS 113-050, SS 113-055, SS 113-060, SS 113-065, SS 113-070, SS 113-075, SS 113-080, SS 113-085, SS 113-090, SS 113-095, SS 113-100, SS 113-105, SS 113-110, SS 113-115, SS 113-120		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
10	Vít xương	6.5 mm Cancellous Screw 32.0 mm Threaded	SS 114-035, SS 114-040, SS 114-045, SS 114-050, SS 114-055, SS 114-060,		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal	INDIA

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
			SS 114-065, SS 114-070, SS 114-075, SS 114-080, SS 114-085, SS 114-090, SS 114-095, SS 114-100, SS 114-105, SS 114-110, SS 114-115, SS 114-120			Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	
11	Vít xương	6.5 mm Cancellous Screw Fully Threaded	SS 115-020, SS 115-025, SS 115-030, SS 115-035, SS 115-040, SS 115-045, SS 115-050, SS 115-055, SS 115-060, SS 115-065, SS 115-070, SS 115-075, SS 115-080, SS 115-085, SS 115-090, SS 115-095, SS 115-100, SS 115-105, SS 115-110, SS 115-115, SS 115-120		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
12	Vít xương	4.0 mm Cannulated Cancellous Screw Short Threaded	SS 116-010, SS 116-012, SS 116-014, SS 116-016, SS 116-018, SS 116-020, SS 116-022, SS 116-024, SS 116-026, SS 116-028, SS 116-030, SS 116-035, SS 116-040, SS 116-045, SS 116-050, SS 116-055, SS 116-060, SS 116-065, SS 116-070, SS 116-075, SS 116-080		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
13	Vít xương	4.0 mm Cannulated Cancellous Screw Fully Threaded	SS 117-010, SS 117-012, SS 117-014, SS 117-016, SS 117-018, SS 117-020,		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal	INDIA

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
			SS 117-022, SS 117-024, SS 117-026, SS 117-028, SS 117-030, SS 117-035, SS 117-040, SS 117-045, SS 117-050, SS 117-055, SS 117-060, SS 117-065, SS 117-070, SS 117-075, SS 117-080			Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	
14	Vít xương	6.5 mm Cannulated Cancellous Screw 16.0 mm Threaded	SS 118-020, SS 118-025, SS 118-030, SS 118-035, SS 118-040, SS 118-045, SS 118-050, SS 118-055, SS 118-060, SS 118-065, SS 118-070, SS 118-075, SS 118-080, SS 118-085, SS 118-090, SS 118-095, SS 118-100, SS 118-105, SS 118-110, SS 118-115, SS 118-120		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
15	Vít xương	6.5 mm Cannulated Cancellous Screw 32.0 mm Threaded	SS 119-035, SS 119-040, SS 119-045, SS 119-050, SS 119-055, SS 119-060, SS 119-065, SS 119-070, SS 119-075, SS 119-080, SS 119-085, SS 119-090, SS 119-095, SS 119-100, SS 119-105, SS 119-110, SS 119-115, SS 119-120		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
16	Vít xương	6.5 mm Cannulated Cancellous Screw Fully Threaded	SS 120-020, SS 120-025, SS 120-030, SS 120-035, SS 120-040, SS 120-045,		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal	INDIA

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
			SS 120-050, SS 120-055, SS 120-060, SS 120-065, SS 120-070, SS 120-075, SS 120-080, SS 120-085, SS 120-090, SS 120-095, SS 120-100, SS 120-105, SS 120-110, SS 120-115, SS 120-120			Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	
17	Vít xương	7.0 mm Cannulated Cancellous Screw 16.0 mm Threaded	SS 121-020, SS 121-025, SS 121-030, SS 121-035, SS 121-040, SS 121-045, SS 121-050, SS 121-055, SS 121-060, SS 121-065, SS 121-070, SS 121-075, SS 121-080, SS 121-085, SS 121-090, SS 121-095, SS 121-100, SS 121-105, SS 121-110, SS 121-115, SS 121-120		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
18	Vít xương	7.0 mm Cannulated Cancellous Screw 32.0 mm Threaded	SS 122-035, SS 122-040, SS 122-045, SS 122-050, SS 122-055, SS 122-060, SS 122-065, SS 122-070, SS 122-075, SS 122-080, SS 122-085, SS 122-090, SS 122-095, SS 122-100, SS 122-105, SS 122-110, SS 122-115, SS 122-120		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
19	Vít xương	7.0 mm Cannulated Cancellous Screw Fully Threaded	SS 123-020, SS 123-025, SS 123-030, SS 123-035, SS 123-040, SS 123-045,		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal	INDIA

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
			SS 123-050, SS 123-055, SS 123-060, SS 123-065, SS 123-070, SS 123-075, SS 123-080, SS 123-085, SS 123-090, SS 123-095, SS 123-100, SS 123-105, SS 123-110, SS 123-115, SS 123-120			Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	
20	Vít xương	1.5 mm Cortex Screw Self Tapping	SS 863-004, SS 863-005, SS 863-006, SS 863-007, SS 863-008, SS 863-009, SS 863-010, SS 863-011, SS 863-012		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
21	Vít xương	2.0 mm Cortex Screw Self Tapping	SS 864-004, SS 864-005, SS 864-006, SS 864-007, SS 864-008, SS 864-009, SS 864-010, SS 864-011, SS 864-012, SS 864-013, SS 864-014		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
22	Vít xương	2.5 mm Cortex Screw Self Tapping	SS 865-004, SS 865-005, SS 865-006, SS 865-007, SS 865-008, SS 865-009, SS 865-010, SS 865-011,		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B,	INDIA

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
			SS 865-012, SS 865-013, SS 865-014			Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	
23	Vít xương	DHS Lag Screw	SS 155-050, SS 155-055, SS 155-060, SS 155-065, SS 155-070, SS 155-075, SS 155-080, SS 155-085, SS 155-090, SS 155-095, SS 155-100, SS 155-105, SS 155-110, SS 155-115, SS 155-120		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
24	Vít xương	DHS Compression Screw	SS 156-036		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA