

Số: 2601606ĐKLN/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 khớp háng 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: Beijing BEST BIO Technical Co., Ltd., Room 507, Floor 4, Building No.3, Yard 99 North Third Ring West Road, Haidian District, 100086 Beijing, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN MEDIVIET, 2.10 Khối A-Khu nhà ở cao tầng, văn phòng kết hợp thương mại, dịch vụ và văn phòng có nhân viên lưu trú, 36 Mai Chí Thọ, Phường Bình Trưng, 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 CỔ PHẦN MEDIVIET;
- 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:

Sản phẩm được sử dụng như khớp háng nhân tạo loại xi măng xương và phù hợp trong phẫu thuật thay khớp háng.

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	Chuôi khớp háng	KB-W (L) Z (J) I (trên nhãn: KB-WZI)	C12025000001; C12025000002; C12025000003; C12025000004; C12025000005		Tianjin Jingdu Best Biotechnology Co., Ltd.	Near the Xiditou Town Government, Beichen District, Tianjin, 300408	CHINA
2	Nút định vị trung tâm	KFZ	P12026000001		Tianjin Jingdu Best Biotechnology Co., Ltd.	Near the Xiditou Town Government, Beichen District, Tianjin, 300408	CHINA
3	Nút chặn xi măng	KFS	P12026000002		Tianjin Jingdu Best Biotechnology Co., Ltd.	Near the Xiditou Town Government, Beichen District, Tianjin, 300408	CHINA
4	Ồ cối khớp háng	KJZ	P9006022042; P9006024038; P9006024040; P9006024042; P9006026038; P9006026040; P9006026042; P9006028046;		Tianjin Jingdu Best Biotechnology Co., Ltd.	Near the Xiditou Town Government, Beichen District, Tianjin, 300408	CHINA

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
			P9006028048; P9006028050; P9006028052; P9006028054; P9006028056; P9006028058; P9006028060; P9006028062; P9006028064; P9006030042; P9006030044; P9006030046; P9006030048; P9006030050; P9006030052; P9006030054; P9006030056; P9006030058; P9006030060; P9006030062; P9006030064				
5	Chòm khớp háng	KQ	C9020022100; C9020022135; C9020028035; C9020028100; C9020028135; C9020028107; C9020032035; C9020032100; C9020032135; C9020032107		Tianjin Jingdu Best Biotechnology Co., Ltd.	Near the Xiditou Town Government, Beichen District, Tianjin, 300408	CHINA