

Số: 2601755ĐKLN/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 19 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 định nội tủy 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: Griportho Surgicals Private Limited, R.S. No. 99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad - Vitoj Road, Taluka Waghodia, Dist. Vadodara – 391510, Gujarat , INDIA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ AN BÌNH, Số 147 D3 Khu Đô Thị Đại Kim, Phường Định Công, 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 19 tháng 05 năm 2026./.

95/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ AN BÌNH;
- 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 đinh nội tủy thường được sử dụng trong điều trị gãy xương dài như xương đùi, xương cánh tay và xương chày, v.v.
Tất cả các đinh được sử dụng như implant dùng một lần.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH đầu tư và phát triển trang thiết bị y tế An Bình

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Số 147 D3 Khu Đô Thị Đại Kim, Phường Định Công, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0972678380 Điện thoại di động:

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	Đinh nội tủy	Ø 8.0 MM TIBIA NAIL - CANNULATED			GRIPORTHO SURGICALS PRIVATE LIMITED	R.S. No. 99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad - Vitoj Road, Taluka Waghodia, Dist. Vadodara – 391510, Gujarat	INDIA
2	Đinh nội tủy	Ø 9.0 MM TIBIA NAIL - CANNULATED			GRIPORTHO SURGICALS PRIVATE LIMITED	R.S. No. 99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad - Vitoj Road, Taluka Waghodia, Dist. Vadodara –	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
						391510, Gujarat	
3	Đinh nội tủy	Ø 10.0 MM TIBIA NAIL - CANNULATED			GRIPORTHO SURGICALS PRIVATE LIMITED	R.S. No. 99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad - Vitoj Road, Taluka Waghodia, Dist. Vadodara – 391510, Gujarat	INDIA
4	Đinh nội tủy	Ø 11.0 MM TIBIA NAIL - CANNULATED			GRIPORTHO SURGICALS PRIVATE LIMITED	R.S. No. 99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad - Vitoj Road, Taluka Waghodia, Dist. Vadodara – 391510, Gujarat	INDIA
5	Đinh nội tủy	Ø 9.0 MM FEMUR NAIL - CANNULATED			GRIPORTHO SURGICALS PRIVATE LIMITED	R.S. No. 99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad - Vitoj Road, Taluka Waghodia, Dist. Vadodara – 391510, Gujarat	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
6	Đinh nội tủy	Ø 10.0 MM FEMUR NAIL- CANNULATED			GRIPORTHO SURGICALS PRIVATE LIMITED	R.S. No. 99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad - Vitoj Road, Taluka Waghodia, Dist. Vadodara – 391510, Gujarat	INDIA
7	Đinh nội tủy	Ø 11.0 MM FEMUR NAIL - CANNULATED			GRIPORTHO SURGICALS PRIVATE LIMITED	R.S. No. 99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad - Vitoj Road, Taluka Waghodia, Dist. Vadodara – 391510, Gujarat	INDIA
8	Đinh nội tủy	Ø 12.0 MM FEMUR NAIL- CANNULATED			GRIPORTHO SURGICALS PRIVATE LIMITED	R.S. No. 99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad - Vitoj Road, Taluka Waghodia, Dist. Vadodara – 391510, Gujarat	INDIA
9	Đinh nội tủy	130° SHORT PROXIMAL FEMORAL NAIL			GRIPORTHO SURGICALS	R.S. No. 99/2, P-2, Village &	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
					PRIVATE LIMITED	Post Karmasiya Kheda, Rasulabad - Vitoj Road, Taluka Waghodia, Dist. Vadodara – 391510, Gujarat	
10	Đinh nội tủy	135° SHORT PROXIMAL FEMORAL NAIL			GRIPORTHO SURGICALS PRIVATE LIMITED	R.S. No. 99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad - Vitoj Road, Taluka Waghodia, Dist. Vadodara – 391510, Gujarat	INDIA
11	Đinh nội tủy	130° TROCHANTERIC FEMUR NAIL			GRIPORTHO SURGICALS PRIVATE LIMITED	R.S. No. 99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad - Vitoj Road, Taluka Waghodia, Dist. Vadodara – 391510, Gujarat	INDIA
12	Đinh nội tủy	135° TROCHANTERIC FEMUR NAIL			GRIPORTHO SURGICALS PRIVATE LIMITED	R.S. No. 99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda,	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
						Rasulabad - Vitoj Road, Taluka Waghodia, Dist. Vadodara – 391510, Gujarat	
13	Đinh nội tủy	130° - Ø 9.0 MM LONG PROXIMAL FEMORAL NAIL			GRIPORTHO SURGICALS PRIVATE LIMITED	R.S. No. 99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad - Vitoj Road, Taluka Waghodia, Dist. Vadodara – 391510, Gujarat	INDIA
14	Đinh nội tủy	130° - Ø 10.0 MM LONG PROXIMAL FEMORAL NAIL			GRIPORTHO SURGICALS PRIVATE LIMITED	R.S. No. 99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad - Vitoj Road, Taluka Waghodia, Dist. Vadodara – 391510, Gujarat	INDIA
15	Đinh nội tủy	130° - Ø 11.0 MM LONG PROXIMAL FEMORAL NAIL			GRIPORTHO SURGICALS PRIVATE LIMITED	R.S. No. 99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad - Vitoj Road,	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
						Taluka Waghodia, Dist. Vadodara – 391510, Gujarat	
16	Đinh nội tủy	135° - Ø 9.0 MM LONG PROXIMAL FEMORAL NAIL			GRIPORTHO SURGICALS PRIVATE LIMITED	R.S. No. 99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad - Vitoj Road, Taluka Waghodia, Dist. Vadodara – 391510, Gujarat	INDIA
17	Đinh nội tủy	135° - Ø 10.0 MM LONG PROXIMAL FEMORAL NAIL			GRIPORTHO SURGICALS PRIVATE LIMITED	R.S. No. 99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad - Vitoj Road, Taluka Waghodia, Dist. Vadodara – 391510, Gujarat	INDIA
18	Đinh nội tủy	135° - Ø 11.0 MM LONG PROXIMAL FEMORAL NAIL			GRIPORTHO SURGICALS PRIVATE LIMITED	R.S. No. 99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad - Vitoj Road, Taluka Waghodia, Dist.	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
						Vadodara – 391510, Gujarat	
19	Đinh nội tủy	135° - Ø 12.0 MM LONG PROXIMAL FEMORAL NAIL			GRIPORTHO SURGICALS PRIVATE LIMITED	R.S. No. 99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad - Vitoj Road, Taluka Waghodia, Dist. Vadodara – 391510, Gujarat	INDIA
20	Đinh nội tủy	TITANIUM ELASTIC NAIL			GRIPORTHO SURGICALS PRIVATE LIMITED	R.S. No. 99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad - Vitoj Road, Taluka Waghodia, Dist. Vadodara – 391510, Gujarat	INDIA
21	Vít chốt	END CAP - TIBIA/FEMUR/PFN/SUPR A			GRIPORTHO SURGICALS PRIVATE LIMITED	R.S. No. 99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad - Vitoj Road, Taluka Waghodia, Dist. Vadodara – 391510, Gujarat	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
22	Vít chốt	3.9 MM INTERLOCKING BOLT			GRIPORTHO SURGICALS PRIVATE LIMITED	R.S. No. 99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad - Vitoj Road, Taluka Waghodia, Dist. Vadodara – 391510, Gujarat	INDIA
23	Vít chốt	4.9 MM INTERLOCKING BOLT			GRIPORTHO SURGICALS PRIVATE LIMITED	R.S. No. 99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad - Vitoj Road, Taluka Waghodia, Dist. Vadodara – 391510, Gujarat	INDIA
24	Vít chốt	6.4 MM HIP PIN (FOR PFN NAIL)			GRIPORTHO SURGICALS PRIVATE LIMITED	R.S. No. 99/2, P-2, Village & Post Karmasiya Kheda, Rasulabad - Vitoj Road, Taluka Waghodia, Dist. Vadodara – 391510, Gujarat	INDIA
25	Vít chốt	8.0 MM FEMORAL NECK SCREW (FOR PFN NAIL)			GRIPORTHO SURGICALS	R.S. No. 99/2, P-2, Village &	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
					PRIVATE LIMITED	Post Karmasiya Kheda, Rasulabad - Vitoj Road, Taluka Waghodia, Dist. Vadodara – 391510, Gujarat	