

Số: 2602132ĐKLN/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 02 tháng 06 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 vít chỉ neo sửa chữa dây chằng khớp Cùi - Đòn
- 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: Arthrex, Inc., 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108, UNITED STATES
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ARTHREX SINGAPORE, PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH, Phòng 025 (025B), tầng 4, Centec Business Center, số 72-74, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Xuân Hòa, 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 02 tháng 06 năm 2026./.

110/QĐ-HTTB

***Nơi nhận:***

- VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ARTHREX  
SINGAPORE, PTE. LTD. TẠI THÀNH  
PHỐ HỒ CHÍ MINH;
- 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 vít neo sửa chữa khớp Cứng - Đòn được sử dụng hỗ trợ điều trị gãy xương liên quan đến các mảnh xương nhỏ ở vùng đầu xương và quanh khớp, vị trí không chỉ định sử dụng vít, và hỗ trợ trong các quy trình cố định trong và ngoài tủy xương sử dụng cùng đĩa và thanh nẹp bên trong, kết hợp với nẹp gãy xương hoặc bó bột ngoài.

### 2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty cổ phần Vietmedical - Phân Phối

Địa chỉ cơ sở bảo hành: 89 Lương Định Của, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3984 3477 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	Chỉ thép luồn chỉ	Suture Passing Wire	AR-1255-18		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida 34142	UNITED STATES
2	Chỉ thép luồn chỉ	Suture Passing Wire	AR-1255-18		Arthrex Manufacturing, Inc.	130 Arthrex Drive, Pendleton, South Carolina 29670	UNITED STATES
3	Dụng cụ luồn chỉ thép	AC Wire Passer	AR-2252		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida 34142	UNITED STATES
4	Dụng cụ luồn chỉ thép	AC Wire Passer	AR-2252		Arthrex Manufacturing,	130 Arthrex Drive,	UNITED STATES

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
					Inc.	Pendleton, South Carolina 29670	
5	Dụng cụ luồn chỉ thép	AC Wire Passer	AR-2252		LAB Medical Manufacturing Inc.	28 Cook Street, Billerica, Massachusetts, 01821-6060	UNITED STATES
6	Dẫn hướng khoan	Guide Pin Sleeve	AR-2255CG-02		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida 34142	UNITED STATES
7	Dẫn hướng khoan	Guide Pin Sleeve	AR-2255CG-02		Arthrex Manufacturing, Inc.	130 Arthrex Drive, Pendleton, South Carolina 29670	UNITED STATES
8	Dẫn hướng khoan	Guide Pin Sleeve	AR-2255CG-02		LAB Medical Manufacturing Inc.	28 Cook Street, Billerica, Massachusetts, 01821-6060	UNITED STATES
9	Dụng cụ định vị khoan xương đòn	Clavicle Drill Positioner	AR-2255CG-03		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida 34142	UNITED STATES
10	Dụng cụ định vị khoan xương đòn	Clavicle Drill Positioner	AR-2255CG-03		Arthrex Manufacturing, Inc.	130 Arthrex Drive, Pendleton, South Carolina	UNITED STATES

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
						29670	
11	Dụng cụ định vị khoan xương đòn	Clavicle Drill Positioner	AR-2255CG-03		LAB Medical Manufacturing Inc.	28 Cook Street, Billerica, Massachusetts, 01821-6060	UNITED STATES
12	Tua vít dùng cho vít cố định gân khớp cùng - đòn	AC Tenodesis Screw Driver	AR-2255D		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida 34142	UNITED STATES
13	Tua vít dùng cho vít cố định gân khớp cùng - đòn	AC Tenodesis Screw Driver	AR-2255D		Arthrex Manufacturing, Inc.	130 Arthrex Drive, Pendleton, South Carolina 29670	UNITED STATES
14	Tua vít dùng cho vít cố định gân khớp cùng - đòn	AC Tenodesis Screw Driver	AR-2255D		LAB Medical Manufacturing Inc.	28 Cook Street, Billerica, Massachusetts, 01821-6060	UNITED STATES
15	Hộp dụng cụ tái tạo khớp cùng - đòn	AC Joint Reconstruction Instrument Case	AR-2255MC		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida 34142	UNITED STATES
16	Hộp dụng cụ tái tạo khớp cùng - đòn	AC Joint Reconstruction Instrument Case	AR-2255MC		Arthrex Manufacturing, Inc.	130 Arthrex Drive, Pendleton, South Carolina 29670	UNITED STATES
17							

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
	Hộp dụng cụ tái tạo khớp cùng - đòn	AC Joint Reconstruction Instrument Case	AR-2255MC		Advantis Medical, Inc. dba Avalign Delivery Systems Division	2121 Southtech Drive, Suite 600, Greenwood, Indiana, 46143	UNITED STATES
18	Bộ dụng cụ dùng trong phẫu thuật tái tạo khớp cùng - đòn	AC Joint Reconstruction Master Set	AR-2255MS		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida 34142	UNITED STATES
19	Bộ dụng cụ dùng trong phẫu thuật tái tạo khớp cùng - đòn	AC Joint Reconstruction Master Set	AR-2255MS		Arthrex Manufacturing, Inc.	130 Arthrex Drive, Pendleton, South Carolina 29670	UNITED STATES
20	Dụng cụ luồn chỉ qua xương quạ	Coracoid Passer, Left Shoulder	AR-2256L		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida 34142	UNITED STATES
21	Dụng cụ luồn chỉ qua xương quạ	Coracoid Passer, Left Shoulder	AR-2256L		Arthrex Manufacturing, Inc.	130 Arthrex Drive, Pendleton, South Carolina 29670	UNITED STATES
22	Dụng cụ luồn chỉ qua xương quạ	Coracoid Passer, Left Shoulder	AR-2256L		LAB Medical Manufacturing Inc.	28 Cook Street, Billerica, Massachusetts, 01821-6060	UNITED STATES

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
23	Dụng cụ luồn chỉ qua xương quạ	Coracoid Passer, Right Shoulder	AR-2256R		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida 34142	UNITED STATES
24	Dụng cụ luồn chỉ qua xương quạ	Coracoid Passer, Right Shoulder	AR-2256R		Arthrex Manufacturing, Inc.	130 Arthrex Drive, Pendleton, South Carolina 29670	UNITED STATES
25	Dụng cụ luồn chỉ qua xương quạ	Coracoid Passer, Right Shoulder	AR-2256R		LAB Medical Manufacturing Inc.	28 Cook Street, Billerica, Massachusetts, 01821-6060	UNITED STATES
26	Dụng cụ đo cỡ gân	Graft Sizer, AC Graftrope	AR-2265		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida 34142	UNITED STATES
27	Dụng cụ đo cỡ gân	Graft Sizer, AC Graftrope	AR-2265		Arthrex Manufacturing, Inc.	130 Arthrex Drive, Pendleton, South Carolina 29670	UNITED STATES
28	Mũi khoan dẫn hướng	Drill Pin, Button, 3.7 mm	AR-2272		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida 34142	UNITED STATES
29	Mũi khoan dẫn	Drill Pin, Button, 3.7 mm	AR-2272		Arthrex	130 Arthrex	UNITED

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
	hướng				Manufacturing, Inc.	Drive, Pendleton, South Carolina 29670	STATES
30	Dụng cụ luồn chỉ mềm	Obturator, Flexible	AR-2275		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida 34142	UNITED STATES
31	Dụng cụ luồn chỉ mềm	Obturator, Flexible	AR-2275		Arthrex Manufacturing, Inc.	130 Arthrex Drive, Pendleton, South Carolina 29670	UNITED STATES
32	Vít chỉ neo sửa chữa dây chằng khớp cùng - đòn	Knotless AC TightRope® Repair Implant with Dog Bone™ Button, Clavicle Cup Button Implant, Dog Bone Button	AR-2370BL		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida 34142	UNITED STATES
33	Vít chỉ neo sửa chữa dây chằng khớp cùng - đòn	Knotless AC TightRope® Repair Implant with Dog Bone™ Button, Clavicle Cup Button Implant, Dog Bone Button	AR-2370BL		Arthrex Manufacturing, Inc.	130 Arthrex Drive, Pendleton, South Carolina 29670	UNITED STATES
34	Vít chỉ neo sửa chữa dây chằng khớp cùng - đòn	Knotless AC TightRope® Repair System, Clavicle Cup Button Implant, Dog Bone™ Button, 3.0 mm Cannulated Drill, Nitinol Wire Loop	AR-2371BL		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida 34142	UNITED STATES

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
35	Vít chỉ neo sửa chữa dây chằng khớp cùng - đòn	Knotless AC TightRope® Repair System, Clavicle Cup Button Implant, Dog Bone™ Button, 3.0 mm Cannulated Drill, Nitinol Wire Loop	AR-2371BL		Arthrex Manufacturing, Inc.	130 Arthrex Drive, Pendleton, South Carolina 29670	UNITED STATES
36	Vít chỉ neo sửa chữa dây chằng khớp cùng - đòn	Knotless AC TightRope® Open Repair Implant, Clavicle Cup Button Implant, Pec Button	AR-2372BLO		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida 34142	UNITED STATES
37	Vít chỉ neo sửa chữa dây chằng khớp cùng - đòn	Knotless AC TightRope® Open Repair Implant, Clavicle Cup Button Implant, Pec Button	AR-2372BLO		Arthrex Manufacturing, Inc.	130 Arthrex Drive, Pendleton, South Carolina 29670	UNITED STATES
38	Que đỡ gân	Probe, Forked	AR-6002		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida 34142	UNITED STATES
39	Que đỡ gân	Probe, Forked	AR-6002		Arthrex Manufacturing, Inc.	130 Arthrex Drive, Pendleton, South Carolina 29670	UNITED STATES
40	Que đỡ gân	Probe, Forked	AR-6002		LAB Medical Manufacturing Inc.	28 Cook Street, Billerica, Massachusetts, 01821-6060	UNITED STATES