

Số: 2602119ĐKLH/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: Vít khóa
- 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: Sanatmetal Orthopaedic & Traumatologic Equipment Manufacturer Ltd, 3300 Eger, Faiskola u 5, HUNGARY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NINH, Số 15/192 Kim Mã, Phường Ngọc Hà, 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 02 tháng 06 năm 2026./.

110/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HÀ
NINH;
- 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:

Các thành phần của hệ thống vít khóa được sử dụng để cố định bên trong tạm thời và ổn định trong các trường hợp sau

- Cắt xương, lệch xương và không liền xương (sử dụng với các loại nẹp chuyên dụng)
- Gãy xương đơn, phân đoạn và gãy xương nhiều mảnh (sử dụng với các loại nẹp chuyên dụng)

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 khóa	Angle stabilized screw	220870020; 220870022; 220870024; 220870026; 220870028; 220870030; 220870032; 220870034; 220870036; 220870038; 220870040; 220870042; 220870044; 220870046; 220870048; 220870050; 220870055; 220870060; 220855014; 220855016; 220855018; 220855020;		Sanatmetal Orthopaedic & Traumatologic Equipment Manufacturer Ltd	3300 Eger, Faiskola u 5	HUNGARY

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
			220855022; 220855024; 220855026; 220855028; 220855030; 220855032; 220855034; 220855036; 220855038; 220855040; 220855042; 220855044; 220855046; 220855048; 220855050; 220940010; 220940012; 220940014; 220940016; 220940018; 220940020; 220940022; 220940024; 220940026; 220940028; 220940030; 220940032; 220940034; 220940036; 220940038; 220940040; 220940042; 220940044;				

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
			220940045; 220940046; 220940048; 220940050; 220940052; 220940054; 220940055; 220940056; 220940058; 220940060; 220965020; 220965025; 220965030; 220965035; 220965040; 220965045; 220965050; 220965055; 220965060; 220965065; 220965070; 220965075; 220965080; 220965085; 220965090; 220965095; 220965100;				
2	Vít khóa	Angle stabilized screw	220835210; 220835212; 220835214; 220835216; 220835218; 220835220;		Sanatmetal Orthopaedic & Traumatologic Equipment Manufacturer Ltd	3300 Eger, Faiskola u 5	HUNGARY

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
			220835222; 220835224; 220835226; 220835228; 220835230; 220835232; 220835234; 220835236; 220835238; 220835240; 220835310; 220835312; 220835314; 220835316; 220835318; 220835320; 220835322; 220835324; 220835326; 220835328; 220835330; 220835332; 220835334; 220835336; 220835338; 220835340; 220845030; 220845035; 220845040; 220845045; 220845050; 220845055; 220845060;				

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
			220845065; 220845070; 220845075; 220845080; 220845085; 220845090;				