

Số: 2602095ĐKLG/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: Nẹp 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 02 tháng 06 năm 2026./.

110/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:

Nẹp xương được thiết kế để cố định bên trong các vết gãy và tái tạo xương bao gồm Xương bả vai, Mỏm khuỷu, Xương cánh tay, Xương quay, xương trụ, xương chày, Xương chày, xương mác, Tay và chân ở người lớn và cho xương dài ở thanh thiếu niên có nẹp tăng trưởng được hợp nhất. Ví dụ về các cố định và tái tạo bên trong này bao gồm gãy xương do nén, gãy xương trong và ngoài khớp, gãy xương di lệch, cắt xương, không liền xương và lệch khớp. Hệ thống này có thể được sử dụng cho ứng dụng ở bụng, lưng hoặc trục giao.

### 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	Nẹp xương	3.5 mm Small Compression (DCP) Plates	SS 126-004, SS 126-005, SS 126-006, SS 126-007, SS 126-008, SS 126-009, SS 126-010, SS 126-011, SS 126-012, SS 126-013, SS 126-014		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
2	Nẹp xương	4.5 mm Narrow Compression (DCP) Plates	SS 127-004, SS 127-005, SS 127-006, SS 127-007, SS 127-008, SS 127-009, SS 127-010, SS 127-011, SS 127-012, SS 127-013, SS 127-014, SS 127-015, SS 127-016, SS 127-017, SS 127-018, SS 127-019, SS 127-020		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
3	Nẹp xương	4.5 mm Broad Compression (DCP) Plates	SS 128-005, SS 128-006, SS 128-007, SS 128-008, SS 128-009, SS 128-010, SS 128-011, SS 128-012, SS 128-013, SS 128-014, SS 128-015, SS 128-016, SS 128-017, SS 128-018, SS 128-019, SS 128-020, SS 128-021, SS 128-022		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
4	Nẹp xương	3.5 mm Small Compression (LC-DCP) Plates	SS 129-004, SS 129-005, SS 129-006, SS 129-007, SS 129-008, SS 129-009, SS 129-010, SS 129-011, SS 129-012, SS 129-013, SS 129-014		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
5	Nẹp xương	4.5 mm Narrow Compression (LC-DCP) Plates	SS 130-004, SS 130-005, SS 130-006, SS 130-007, SS 130-008, SS 130-009, SS 130-010, SS 130-011, SS 130-012, SS 130-013, SS 130-014, SS 130-015, SS 130-016, SS 130-017, SS 130-018, SS 130-019, SS 130-020		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
6	Nẹp xương	4.5 mm Broad Compression (LC-DCP) Plates	SS 131-005, SS 131-006, SS 131-007, SS 131-008,		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6,	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 131-009, SS 131-010, SS 131-011, SS 131-012, SS 131-013, SS 131-014, SS 131-015, SS 131-016, SS 131-017, SS 131-018, SS 131-019, SS 131-020, SS 131-021, SS 131-022			Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	
7	Nẹp xương	2.7 mm Dynamic Compression Plates	SS 132-002, SS 132-003, SS 132-004, SS 132-005, SS 132-006, SS 132-007, SS 132-008, SS 132-009, SS 132-010, SS 132-011, SS 132-012		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
8	Nẹp xương	3.5 mm One Third Tubular Plates	SS 133-002, SS 133-003, SS 133-004, SS 133-005, SS 133-006, SS 133-007, SS 133-008, SS 133-009, SS 133-010, SS 133-011, SS 133-012, SS 133-013, SS 133-014, SS 133-015		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
9	Nẹp xương	3.5 mm Small T Plates, Right Angled	SS 135-002, SS 135-003, SS 135-004, SS 135-005, SS 135-006, SS 135-007, SS 135-008, SS 135-009,		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 135-010, SS 135-011, SS 135-012			Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	
10	Nẹp xương	3.5 mm Small T Plates, Oblique Angled	SS 136-002, SS 136-003, SS 136-004, SS 136-005, SS 136-006, SS 136-007, SS 136-008, SS 136-009, SS 136-010, SS 136-011, SS 136-012		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
11	Nẹp xương	3.5 mm Reconstruction Plates, Straight Round Hole	SS 137-004, SS 137-005, SS 137-006, SS 137-007, SS 137-008, SS 137-009, SS 137-010, SS 137-011, SS 137-012, SS 137-014, SS 137-016, SS 137-018, SS 137-020, SS 137-022, SS 137-024, SS 137-025		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
12	Nẹp xương	3.5 mm Reconstruction Plates, Straight D.C Hole	SS 137-104, SS 137-105, SS 137-106, SS 137-107, SS 137-108, SS 137-109, SS 137-110, SS 137-111, SS 137-112, SS 137-114, SS 137-116, SS 137-118,		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) -	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 137-120, SS 137-122, SS 137-124, SS 137-125			360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	
13	Nẹp xương	3.5 mm Reconstruction Plates, Curved	SS 137-204, SS 137-205, SS 137-206, SS 137-207, SS 137-208, SS 137-209, SS 137-210, SS 137-211, SS 137-212, SS 137-214, SS 137-216, SS 137-218, SS 137-220, SS 137-222, SS 137-224, SS 137-225		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
14	Nẹp xương	3.5 mm 'Y' Reconstruction Plates	SS 139-002, SS 139-003, SS 139-004, SS 139-005, SS 139-006, SS 139-007, SS 139-008, SS 139-009, SS 139-010, SS 139-011, SS 139-012		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
15	Nẹp xương	4.5 mm 'T' Plates	SS 140-002, SS 140-003, SS 140-004, SS 140-005, SS 140-006, SS 140-007, SS 140-008, SS 140-009, SS 140-010, SS 140-011, SS 140-012		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot 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
						360024,0942911 5008	
16	Nẹp xương	4.5 mm T-Buttress Plates	SS 141-002, SS 141-003, SS 141-004, SS 141-005, SS 141-006, SS 141-007, SS 141-008, SS 141-009, SS 141-010, SS 141-011, SS 141-012		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
17	Nẹp xương	4.5 mm L-Buttress Plates for Right Leg	SS 142-002, SS 142-003, SS 142-004, SS 142-005, SS 142-006, SS 142-007, SS 142-008, SS 142-009, SS 142-010, SS 142-011, SS 142-012		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
18	Nẹp xương	4.5 mm L-Buttress Plates for Left Leg	SS 143-002, SS 143-003, SS 143-004, SS 143-005, SS 143-006, SS 143-007, SS 143-008, SS 143-009, SS 143-010, SS 143-011, SS 143-012		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
19	Nẹp xương	4.5 mm Lateral Tibia Buttress Plates for Right Leg	SS 147-002, SS 147-003, SS 147-004, SS 147-005, SS 147-006, SS 147-007, SS 147-008, SS 147-009, SS 147-010, SS 147-011, SS 147-012, SS 147-013, SS 147-014, SS 147-015, SS 147-016		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
20	Nẹp xương	4.5 mm Lateral Tibia Buttress Plates for Left Leg	SS 148-002, SS 148-003, SS 148-004, SS 148-005, SS 148-006, SS 148-007, SS 148-008, SS 148-009, SS 148-010, SS 148-011, SS 148-012, SS 148-013, SS 148-014, SS 148-015, SS 148-016		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
21	Nẹp xương	DHS Barrel Plate DCP Hole (Barrel Length 38mm)	SS 152-003, SS 152-004, SS 152-005, SS 152-006, SS 152-007, SS 152-008, SS 152-009, SS 152-010, SS 152-012, SS 152-014, SS 152-016, SS 152-103, SS 152-104, SS 152-105, SS 152-106, SS 152-107, SS 152-108, SS 152-109, SS 152-110, SS 152-112, SS 152-114, SS 152-116, SS 152-203, SS 152-204,		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 152-205, SS 152-206, SS 152-207, SS 152-208, SS 152-209, SS 152-210, SS 152-212, SS 152-214, SS 152-216, SS 152-303, SS 152-304, SS 152-305, SS 152-306, SS 152-307, SS 152-308, SS 152-309, SS 152-310, SS 152-312, SS 152-314, SS 152-316, SS 152-403, SS 152-404, SS 152-405, SS 152-406, SS 152-407, SS 152-408, SS 152-409, SS 152-410, SS 152-412, SS 152-414, SS 152-416, SS 152-503, SS 152-504, SS 152-505, SS 152-506, SS 152-507, SS 152-508, SS 152-509, SS 152-510, SS 152-512, SS 152-514, SS 152-516				
22	Nẹp xương	DHS Barrel Plate DCP Hole (Barrel Length 25mm)	SS 166-003, SS 166-004, SS 166-005, SS 166-006, SS 166-007, SS 166-008, SS 166-009, SS 166-010, SS 166-012, SS 166-014, SS 166-016, SS 166-103, SS 166-104, SS 166-105, SS 166-106, SS 166-107, SS 166-108, SS 166-109, SS 166-110, SS 166-112, SS 166-114, SS 166-116, SS 166-203, SS 166-204,		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 166-205, SS 166-206, SS 166-207, SS 166-208, SS 166-209, SS 166-210, SS 166-212, SS 166-214, SS 166-216, SS 166-303, SS 166-304, SS 166-305, SS 166-306, SS 166-307, SS 166-308, SS 166-309, SS 166-310, SS 166-312, SS 166-314, SS 166-316, SS 166-403, SS 166-404, SS 166-405, SS 166-406, SS 166-407, SS 166-408, SS 166-409, SS 166-410, SS 166-412, SS 166-414, SS 166-416, SS 166-503, SS 166-504, SS 166-505, SS 166-506, SS 166-507, SS 166-508, SS 166-509, SS 166-510, SS 166-512, SS 166-514, SS 166-516				
23	Nẹp xương	Distal Femur Plate Left Leg	SS 233-003, SS 233-004, SS 233-005, SS 233-006, SS 233-007, SS 233-008, SS 233-009, SS 233-010, SS 233-011, SS 233-012, SS 233-013, SS 233-014, SS 233-015, SS 233-016		Samay Surgical	Survey No.212, Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	INDIA
24	Nẹp xương	Distal Femur Plate Right	SS 233-103, SS 233-104,		Samay Surgical	Survey No.212,	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
		Leg	SS 233-105, SS 233-106, SS 233-107, SS 233-108, SS 233-109, SS 233-110, SS 233-111, SS 233-112, SS 233-113, SS 233-114, SS 233-115, SS 233-116			Plot No.6, Parmar Metal Street, NH-8B, Veraval - (Shapar) - 360024, Rajkot Gujarat, 360024,0942911 5008	