

Số: 2602099ĐKLH/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 nẹp vít cột sống lưng
- 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: SURGTECH, INC., 24600 Center Ridge Road, Suite 195 Westlake, OH 44145, UNITED STATES
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG MAI, Số 1/34 ngõ 221 Vĩnh Hưng, Phường Vĩnh Hưng, 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 CỔ PHẦN TRANG THIẾT
BỊ Y TẾ HOÀNG MAI;
- Bộ trưởng (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Dùng để cố định và ổn định cột sống lưng (T1- S2/Ilium) ở những bệnh nhân trưởng thành về mặt xương như một phương pháp hỗ trợ hợp nhất trong điều trị các tình trạng bất ổn hoặc biến dạng cấp tính và mãn tính sau đây: bệnh thoái hóa đĩa đệm, trượt đốt sống, chấn thương, hẹp ống sống, cong vẹo cột sống, khối u, khớp giả và/hoặc phẫu thuật hợp nhất trước đó không thành công.

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 dọc thẳng	Hexagonal Rod	3816-0040; 3816-0060; 3816-0080; 3816-0100; 3816-0120; 3816-0140; 3816-0160; 3816-0180; 3816-0200; 3816-0300; 3816-0400; 3816-0500	1 Cái/ 1 Túi	Surgtech Inc	24600 Center Ridge Rd, Ste 195, Westlake, Ohio, 44145	UNITED STATES
2	Nẹp dọc cong	Pre-contoured Rod	3616-0030; 3616-0040; 3616-0050; 3616-0060; 3616-0070; 3616-0080; 3616-0090; 3616-0100; 3616-0110; 3616-0120; 3616-0130; 3616-0140; 3616-0150; 3616-0160; 3616-0170; 3616-0180; 3616-0190; 3616-0200	1 Cái/ 1 Túi	Surgtech Inc	24600 Center Ridge Rd, Ste 195, Westlake, Ohio, 44145	UNITED STATES
3	Vít đa trục	Polyaxial Bio	1304-4520; 1304-4525; 1304-4530; 1304-4535; 1304-4540; 1304-4545; 1304-4550; 1304-4555; 1304-5020; 1304-5025; 1304-5030; 1304-5035;	1 Cái/ 1 Túi	Surgtech Inc	24600 Center Ridge Rd, Ste 195, Westlake, Ohio, 44145	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
			1304-5040; 1304-5045; 1304-5050; 1304-5055; 1304-5060; 1304-5525; 1304-5530; 1304-5535; 1304-5540; 1304-5545; 1304-5550; 1304-5555; 1304-5560; 1304-6025; 1304-6030; 1304-6035; 1304-6040; 1304-6045; 1304-6050; 1304-6055; 1304-6060; 1304-6525; 1304-6530; 1304-6535; 1304-6540; 1304-6545; 1304-6550; 1304-6555; 1304-6560; 1304-6565; 1304-6570; 1304-6575; 1304-6580; 1304-6585; 1304-6590; 1304-4025; 1304-4030; 1304-4035; 1304-4040; 1304-7045; 1304-7050; 1304-7055; 1304-7060; 1304-7065; 1304-7070; 1304-7075; 1304-7080; 1304-7085; 1304-7090				
4	Nẹp dọc thẳng	Straight, Hex Ends Bio	1310-5505; 1310-5506; 1310-5507; 1310-5508; 1310-5509; 1310-5510; 1310-5512; 1310-5514; 1310-5516; 1310-5518; 1310-5520; 1310-5525; 1310-5530; 1310-5540	1 Cái/ 1 Túi	Surgttech Inc	24600 Center Ridge Rd, Ste 195, Westlake, Ohio, 44145	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
5	Nẹp dọc thẳng	Straight, Bevel Ends Bio	1311-5503; 1311-5504; 1311-5505; 1311-5506; 1311-5507; 1311-5508; 1311-5509; 1311-5510; 1311-5511; 1311-5512; 1311-5513; 1311-5514; 1311-5515; 1311-5516; 1311-5517; 1311-5518; 1311-5519; 1311-5520; 1311-5525; 1311-5530; 1311-5535; 1311-5540; 1311-5545; 1311-5550; 1311-5560	1 Cái/ 1 Túi	Surgtech Inc	24600 Center Ridge Rd, Ste 195, Westlake, Ohio, 44145	UNITED STATES
6	Nẹp dọc cong	Curved, Bevel Ends Bio	1312-5503; 1312-5504; 1312-5505; 1312-5506; 1312-5507; 1312-5508; 1312-5509; 1312-5510; 1312-5511; 1312-5512; 1312-5513; 1312-5514; 1312-5515; 1312-5516; 1312-5517; 1312-5518 ; 1312-5519; 1312-5520	1 Cái/ 1 Túi	Surgtech Inc	24600 Center Ridge Rd, Ste 195, Westlake, Ohio, 44145	UNITED STATES
7	Nẹp nối ngang	Cross-Connector Bio	1320-5550; 1320-5560; 1320-5570	1 Cái/ 1 Túi	Surgtech Inc	24600 Center Ridge Rd, Ste 195, Westlake, Ohio, 44145	UNITED STATES
8	Vít đa trục ren đôi	Polyaxial Dual Bio	7214-4520; 7214-4525; 7214-4530; 7214-4535; 7214-4540; 7214-4545; 7214-4550; 7214-4555; 7214-5020, 7214-5025,	1 Cái/ 1 Túi	Surgtech Inc	24600 Center Ridge Rd, Ste 195, Westlake, Ohio, 44145	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
			7214-5030; 7214-5035; 7214-5040; 7214-5045; 7214-5050; 7214-5055; 7214-5060; 7214-5525; 7214-5530; 7214-5535; 7214-5540; 7214-5545; 7214-5550; 7214-5555; 7214-5560; 7214-6025; 7214-6030; 7214-6035; 7214-6040; 7214-6045; 7214-6050; 7214-6055; 7214-6060; 7214-6525; 7214-6530; 7214-6535; 7214-6540; 7214-6545; 7214-6550; 7214-6555; 7214-6560; 7214-6565; 7214-6570; 7214-6575; 7214-6580; 7214-6585; 7214-6590; 7214-4025; 7214-4030; 7214-4035; 7214-4040; 7214-7045; 7214-7050; 7214-7055; 7214-7060; 7214-7065; 7214-7070; 7214-7075; 7214-7080; 7214-7085; 7214-7090				
9	Vít đa trục	Polyaxial Nextgen	5304-4520; 5304-4525; 5304-4530; 5304-4535; 5304-4540; 5304-4545; 5304-4550; 5304-4555; 5304-5020; 5304-5025; 5304-5530; 5304-5035; 5304-5040; 5304-5045;	1 Cái/ 1 Túi	Surgttech Inc	24600 Center Ridge Rd, Ste 195, Westlake, Ohio, 44145	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
			5304-5050; 5304-5055; 5304-5060; 5304-5525; 5304-5530; 5304-5535; 5304-5540; 5304-5545; 5304-5550; 5304-5555; 5304-5560; 5304-6025; 5304-6530; 5304-6035; 5304-6040; 5304-6045; 5304-6050; 5304-6055; 5304-6060; 5304-6525; 5304-6530; 5304-6535; 5304-6540; 5304-6545; 5304-6550; 5304-6555; 5304-6560; 5304-6565; 5304-6570; 5304-6575; 5304-6580; 5304-6585; 5304-6590; 5304-4025; 5304-4530; 5304-4035; 5304-4040; 5304-7045; 5304-7050; 5304-7055; 5304-7060; 5304-7065; 5304-7070; 5304-7075; 5304-7080; 5304-7085; 5304-7090				