

Số: 2602112ĐKLG/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, lưới và sọ tự tiêu dùng trong phẫu thuật sọ hàm mặt
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại D
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Inion Oy , Lääkärintie 2, 33520 Tampere, FINLAND
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÍN TÂM, 132/61/28 Đường Hoài Thanh, Phường Phú Định, 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:***

- CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI  
DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÍN TÂM;
- 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:

Được dùng trong các trường hợp gãy xương, phẫu thuật cắt xương và các thủ thuật tái tạo vùng sọ, vùng mặt giữa, hốc mắt, xương hàm trên (ví dụ: LeFort I, II, III) và xương hàm dưới, kết hợp với phương pháp cố định hàm trên và hàm dưới thích hợp

### 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 tự tiêu	Inion CPS 1.5 mm (trên nhãn: 1.5 mm Inion CPS)	PLT-1005; PLT-1006; PLT- 1007; PLT-1008; PLT- 1009; PLT-1010; PLT- 1011; PLT-1012; PLT- 1081; PLT-1082; PLT- 1083; PLT-1084; PLT- 1085; PLT-1086; PLT-1087		Inion Oy	Lääkärinkatu 2, 33520 Tampere	FINLAND
2	Nẹp tự tiêu	Inion CPS 2 mm (trên nhãn: 2.0 mm Inion CPS)	PLT-1013; PLT-1014; PLT- 1016; PLT-1017; PLT- 1020; PLT-1037; PLT- 1038; PLT-1039; PLT-1040		Inion Oy	Lääkärinkatu 2, 33520 Tampere	FINLAND
3	Nẹp tự tiêu	Inion CPS 2.5 mm (trên nhãn: 2.5 mm Inion CPS)	PLT-1023; PLT-1024; PLT- 1025; PLT-1026; PLT- 1027; PLT-1036; PLT-1041		Inion Oy	Lääkärinkatu 2, 33520 Tampere	FINLAND
4	Lưới vá sọ tự tiêu	Inion CPS 1.5 mm (trên nhãn: 1.5 mm Inion CPS)	PLT-1030; PLT-1031		Inion Oy	Lääkärinkatu 2, 33520 Tampere	FINLAND
5	Lưới vá sọ tự tiêu	Inion CPS 2 mm (trên nhãn: 2.0 mm Inion CPS)	PLT-1032; PLT-1033		Inion Oy	Lääkärinkatu 2, 33520 Tampere	FINLAND
6	Lưới vá sọ tự tiêu	Inion CPS 2.5 mm (trên nhãn: 2.5 mm Inion CPS)	PLT-1034; PLT-1035		Inion Oy	Lääkärinkatu 2, 33520 Tampere	FINLAND

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
7	Vít tự tiêu	Inion CPS 1.5 mm (trên nhãn: 1.5 mm Inion CPS)	SCR-1202; SCR-1203; SCR-1222; SCR-1223; SCR-2222; SCR-2223		Inion Oy	Lääkärintäti 2, 33520 Tampere	FINLAND
8	Vít tự tiêu	Inion CPS 2 mm (trên nhãn: 2.0 mm Inion CPS)	SCR-1204; SCR-1205; SCR-1224; SCR-1225; SCR-1233; SCR-1279; SCR-1280; SCR-1281; SCR-1282; SCR-1283; SCR-1284; SCR-1285; SCR-1286; SCR-1287; SCR-1288; SCR-1289; SCR-2224; SCR-2225		Inion Oy	Lääkärintäti 2, 33520 Tampere	FINLAND
9	Vít tự tiêu	Inion CPS 2.5 mm (trên nhãn: 2.5 mm Inion CPS)	SCR-1206; SCR-1207; SCR-1208; SCR-1239; SCR-1240; SCR-1241; SCR-1242; SCR-1243; SCR-1290; SCR-1291; SCR-1292; SCR-1293; SCR-1294; SCR-1295; SCR-2206; SCR-2207		Inion Oy	Lääkärintäti 2, 33520 Tampere	FINLAND
10	Vít tự tiêu	Inion CPS 2.5 mm (trên nhãn: 2.8 mm Inion CPS)	SCR-1209; SCR-1212; SCR-1213; SCR-1214; SCR-1215; SCR-1216; SCR-1297; SCR-1298; SCR-1299; SCR-1300; SCR-1301; SCR-1302		Inion Oy	Lääkärintäti 2, 33520 Tampere	FINLAND
11	Vít tự tiêu	Inion CPS 2.5 mm (trên nhãn: 3.1 mm Inion CPS)	SCR-1226; SCR-1227; SCR-1228; SCR-1229; SCR-1230		Inion Oy	Lääkärintäti 2, 33520 Tampere	FINLAND