

Số: 2200351ĐKLH/BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2022

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TRANG 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 trang thiết bị y tế.

Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho trang thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

- Tên trang thiết bị y tế:** Nẹp khóa liên lồi cầu xương cánh tay
- Tên thương mại:**
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):**
- Chủng loại:** Theo phụ lục
- Mã sản phẩm (nếu có):** Theo phụ lục
- Quy cách đóng gói (nếu có):**
- Loại trang thiết bị y tế:** TTBYT Loại C
- Mục đích sử dụng:** Chỉ định cho nẹp khóa liên lồi cầu xương cánh tay Distal Humerus Plate - Gãy xương phạm khớp ở đầu dưới xương quay - Gãy trên lồi cầu ở đầu dưới xương quay - Không lành xương ở đầu dưới xương quay
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:** Theo phụ lục
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:** Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Thụy Sĩ, SWITZERLAND
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:** CÔNG TY TNHH JOHNSON & JOHNSON (VIỆT NAM), Tầng 12, Toà nhà Vietcombank, Số 5 Công Trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành (nếu có):**

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH JOHNSON & JOHNSON (VIỆT NAM);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Nẹp khóa liên lồi cầu xương cánh tay	Distal Humerus Plate	241.262, 241.263, 241.264, 241.265, 241.266, 241.267, 241.268, 241.269, 241.272, 241.273, 241.274, 241.275, 241.276, 241.277, 241.278, 241.279, 241.300, 241.301, 241.302, 241.303, 441.262, 441.263, 441.264, 441.265, 441.266, 441.267, 441.268, 441.269, 441.272, 441.273, 441.274, 441.275, 441.276, 441.277, 441.278, 441.279, 441.300, 441.301, 441.302, 441.303		Jabil Switzerland Manufacturing GmbH	Kanalstrasse West 30, 3942 Raron	SWITZERLAND
2	Nẹp khóa liên lồi cầu xương cánh tay	Distal Humerus Plate	241.282, 241.283, 241.284, 241.285, 241.286, 241.287, 241.288, 241.289, 241.304, 241.305, 441.282, 441.283, 441.284, 441.285, 441.286, 441.287, 441.288, 441.289, 441.304, 441.305		Jabil Switzerland Manufacturing GmbH	Via Cavazz 5, 6805 Mezzovico	SWITZERLAND