

Số: 2200359ĐKLH/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:** Xương ghép nha khoa
- 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 D
- Mục đích sử dụng:** Vật liệu xương dị loại dùng để ghép tái tạo xương khi xảy ra sự thiếu hụt trong quá trình cấy ghép
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:** Theo phụ lục
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:** Chiyewon.Co.,Ltd, 6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do, KOREA, REPUBLIC OF
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:** CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River , 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành (nếu có):**
  - Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH MTV Tín Nha
  - Mã số thuế: 0311610897
  - Địa chỉ cơ sở bảo hành: A423OT12, Tầng 23 Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
  - Điện thoại cố định: 028 3515 1012
  - Điện thoại di động: 0906884369

***Nơi nhận:***

- CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA;
- 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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Xương ghép nha khoa	01-0512	01-0512		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
2	Xương ghép nha khoa	05-0512	05-0512		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
3	Xương ghép nha khoa	20-0512	20-0512		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
4	Xương ghép nha khoa	25-1217	25-1217		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
5	Xương ghép nha khoa	10-1217	10-1217		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
6	Xương ghép nha khoa	C25-0512	C25-0512		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
7	Xương ghép nha khoa	C10-0512	C10-0512		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
8	Xương ghép nha khoa	C05-1217	C05-1217		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
9	Xương ghép nha khoa	C20-1217	C20-1217		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
10	Xương ghép nha khoa	05-0210	05-0210		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
11	Xương ghép nha khoa	20-0210	20-0210		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
12	Xương ghép nha khoa	BLK8825	BLK8825		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
13	Xương ghép nha khoa	BLK8812	BLK8812		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
14	Xương ghép nha khoa	OCT050	OCT050		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
15	Xương ghép nha khoa	OCT200	OCT200		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
16	Xương ghép nha khoa	S05-0512	S05-0512		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
17	Xương ghép nha khoa	S05-1217	S05-1217		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
18	Xương ghép nha khoa	3GS	3GS		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
19	Xương ghép nha khoa	7GS	7GS		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF

						Gyeonggi-do	
20	Xuong ghép nha khoa	5GL	5GL		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
21	Xuong ghép nha khoa	01-0210	01-0210		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
22	Xuong ghép nha khoa	S25-0210	S25-0210		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
23	Xuong ghép nha khoa	25-0512	25-0512		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
24	Xuong ghép nha khoa	10-0512	10-0512		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
25	Xuong ghép nha khoa	01-1217	01-1217		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
26	Xuong ghép nha khoa	05-1217	05-1217		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
27	Xuong ghép nha khoa	20-1217	20-1217		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
28	Xuong ghép nha khoa	C05-0512	C05-0512		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
29	Xuong ghép nha khoa	C20-0512	C20-0512		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
30	Xuong ghép nha khoa	C10-1217	C10-1217		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
31	Xuong ghép nha khoa	25-0210	25-0210		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
32	Xuong ghép nha khoa	10-0210	10-0210		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
33	Xuong ghép nha khoa	BLK6625	BLK6625		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
34	Xuong ghép nha khoa	BLK6612	BLK6612		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
35	Xuong ghép nha khoa	OCT025	OCT025		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
36	Xuong ghép nha khoa	OCT100	OCT100		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
37	Xuong ghép nha khoa	S25-0512	S25-0512		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
38	Xuong ghép nha khoa	S25-1217	S25-1217		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
39	Xuong ghép nha khoa	5GS	5GS		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
40	Xuong ghép nha khoa	3GL	3GL		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
41	Xuong ghép nha khoa	7GL	7GL		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF

						Gyeonggi-do	
42	Xuong ghép nha khoa	S01-0210	S01-0210		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
43	Xuong ghép nha khoa	S05-0210	S05-0210		Chiyewon.Co.,Ltd	6F, 192, Gyeongchu-ro, Guri-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF