

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 2200356ĐKLH/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:** Trụ lạnh thương
- 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:** Trụ lạnh thương được sử dụng trước khi cấy ghép phục hình lần cuối để bảo tồn, ổn định và định hình mô mềm trong giai đoạn lành thương.
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:** Theo phụ lục
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:** Medentika GmbH, Hammweg 8-10, 76549 Hügelsheim, GERMANY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:** CÔNG TY TNHH STRAUMANN INDOCHINA, Phòng 2315 Register 05, tầng 23, Leadvisors Tower, 643 Phạm Văn Đồng, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
- Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành (nếu có):**

**Nơi nhận:**

- CÔNG TY TNHH STRAUMANN INDOCHINA;
- 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>CHỨNG 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	Trụ lành thương	Temporary Abutment	D 3500; D 3510; E 3500; E 3510; E 3520; E 3700; E 3710; E 3720; F 3500; F 3510; F 3520; F 3700; F 3710; H 3500; H 3510; H 3700; H 3710; H 3720; I 3500; I 3510; K 3500; K 3510; L 3500; L 3510; L 3700; L 3710; N 3510; N 3520; N 3530; N 3710; N 3720; N 3730; R 3500; R 3510; R 3700; R 3710; R 3720; S 3500; S 3520; S 3530; S 3700; S 3720; T 3500; T 3505; T 3510;		MEDENTIKA GmbH	Hammweg 8-10,76549 Hügelsheim	GERMANY