

Số: 2200355ĐKLH/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:

- 1. Tên trang thiết bị y tế:** Trụ chân răng nhân tạo
- 2. Tên thương mại:**
- 3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):**
- 4. Chung loại:** Theo phụ lục
- 5. Mã sản phẩm (nếu có):** Theo phụ lục
- 6. Quy cách đóng gói (nếu có):**
- 7. Loại trang thiết bị y tế:** TTBYT Loại C
- 8. Mục đích sử dụng:** Trụ chân răng nhân tạo Anthogyr được thiết kế để thay thế chân răng bị mất và chúng cung cấp sự ổn định cho bộ phận phục hình.
- 9. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:** Theo phụ lục
- 10. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:** Anthogyr SAS, 2237 Avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, Pháp, FRANCE
- 11. 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
- 12. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành (nếu có):**
 - Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Straumann Indochina
 - Mã số thuế: 0109528662
 - Địa chỉ cơ sở bảo hành: Phòng 2315 Register05, Tầng 23, Leadvisors Tower, 643 Phạm Văn Đồng, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
 - Điện thoại cố định: 0904201111
 - Điện thoại di động:

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

| 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 | NƯỚC SẢN XUẤT |
|-----|-------------------------|--|-------------------------|-------------------------------|--------------------|--|---------------|
| 1 | Trụ chân răng nhân tạo | PX52120; PX52100; PX52080; PX52060; PX46140; PX46120; PX46100; PX46080; PX46060; PX40180; PX40160; PX40140; PX40120; PX40100; PX40080; PX40060; PX34180; PX34160; PX34140; PX34120; PX34100; PX34080; OP52140; OP52120; OP52100; OP52080; OP52060; OP46140; OP46120; OP46100; OP46080; OP46060; OP40180; OP40160; OP40140; OP40120; OP40100; OP40080; OP40060; OP34180; OP34160; OP34140; OP34120; OP34100; OP34080; OP28100; OP28120; OP28140; | | | Anthogyr SAS | 2237 Avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, Pháp | FRANCE |
| 2 | Trụ chân răng nhân tạo | MIO26140; MIO26120; MIO26100 | | | Anthogyr SAS | 2237 Avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, Pháp | FRANCE |
| 3 | Trụ chân răng nhân tạo | XT34080; XT34100; XT34120; XT34140; XT34160; XT34180; XT40060; XT40080; XT40100; XT40120; XT40140; XT40160; XT40180; XT46060; XT46080; XT46100; XT46120; XT46140; XT52060; XT52080; XT52100; XT52120; XT58060; XT58080; XT58100; XT58120; XT64060; XT64080; XT64100; | | | Anthogyr SAS | 2237 Avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, Pháp | FRANCE |
| 4 | Trụ chân răng nhân tạo | TPX52120R2; TPX52120R1; TPX52100R2; TPX52100R1; TPX52080R2; TPX52080R1; TPX52060R2; TPX52060R1; TPX46140R3; TPX46140R2; TPX46140R1; TPX46120R3; TPX46120R2; TPX46120R1; TPX46100R3; TPX46100R2; TPX46100R1; TPX46080R3; TPX46080R2; TPX46080R1; TPX46060R3; TPX46060R2; TPX46060R1; TPX40160R3; TPX40160R2; TPX40160R1; TPX40160N3; TPX40160N2; TPX40160N1; TPX40140R3; | | | Anthogyr SAS | 2237 Avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, Pháp | FRANCE |

TPX40140R2; TPX40140R1;
TPX40140N3; TPX40140N2;
TPX40140N1; TPX40120R3;
TPX40120R2; TPX40120R1;
TPX40120N3; TPX40120N2;
TPX40120N1; TPX40100R3;
TPX40100R2; TPX40100R1;
TPX40100N3; TPX40100N2;
TPX40100N1; TPX40080R3;
TPX40080R2; TPX40080R1;
TPX40080N3; TPX40080N2;
TPX40080N1; TPX40060R3;
TPX40060R2; TPX40060R1;
TPX40060N3; TPX40060N2;
TPX40060N1; TPX34160R3;
TPX34160R2; TPX34160R1;
TPX34160N3; TPX34160N2;
TPX34160N1; TPX34140R3;
TPX34140R2; TPX34140R1;
TPX34140N3; TPX34140N2;
TPX34140N1; TPX34120R3;
TPX34120R2; TPX34120R1;
TPX34120N3; TPX34120N2;
TPX34120N1; TPX34100R3;
TPX34100R2; TPX34100R1;
TPX34100N3; TPX34100N2;
TPX34100N1; TPX34080R3;
TPX34080R2; TPX34080R1;
TPX34080N3; TPX34080N2;
TPX34080N1; TOP52120R2;
TOP52120R1; TOP52100R2;
TOP52100R1; TOP52080R2;
TOP52080R1; TOP52060R2;
TOP52060R1; TOP46140R3;
TOP46140R2; TOP46140R1;
TOP46120R3; TOP46120R2;
TOP46120R1; TOP46100R3;
TOP46100R2; TOP46100R1;
TOP46080R3; TOP46080R2;
TOP46080R1; TOP46060R3;
TOP46060R2; TOP46060R1;
TOP40160R3; TOP40160R2;
TOP40160R1; TOP40160N3;
TOP40160N2; TOP40160N1;
TOP40140R3; TOP40140R2;
TOP40140R1; TOP40140N3;
TOP40140N2; TOP40140N1;
TOP40120R3; TOP40120R2;
TOP40120R1; TOP40120N3;
TOP40120N2; TOP40120N1;
TOP40100R3; TOP40100R2;
TOP40100R1; TOP40100N3;
TOP40100N2; TOP40100N1;
TOP40080R3; TOP40080R2;
TOP40080R1; TOP40080N3;
TOP40080N2; TOP40080N1;

TOP40060R3; TOP40060R2;
TOP40060R1; TOP40060N3;
TOP40060N2; TOP40060N1;
TOP34160R3; TOP34160R2;
TOP34160R1; TOP34160N3;
TOP34160N2; TOP34160N1;
TOP34140R3; TOP34140R2;
TOP34140R1; TOP34140N3;
TOP34140N2; TOP34140N1;
TOP34120R3; TOP34120R2;
TOP34120R1; TOP34120N3;
TOP34120N2; TOP34120N1;
TOP34100R3; TOP34100R2;
TOP34100R1; TOP34100N3;
TOP34100N2; TOP34100N1;
TOP34080R3; TOP34080R2;
TOP34080R1; TOP34080N3;
TOP34080N2; TOP34080N1;