

Số: 2502087ĐKLH/BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 12 tháng 06 năm 2025

**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.

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

1. Tên thiết bị y tế: Xương nhân tạo
2. Tên thương mại (nếu có): SkuHeal Bone Graft Material
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
4. Loại thiết bị y tế: TBYT Loại D
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Allgens Medical Technology Co., Ltd., 2nd Building, No. 26 Yongwang west road, Daxing District, 102609 Beijing, CHINA
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH PUREGLOBAL (VIỆT NAM), Tầng 2, Số 88 Đường Bàu Cát 3, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh.
7. Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: *Theo phụ lục đính kèm.*
8. 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 1934/QĐ-BYT ngày 12 tháng 06 năm 2025./.

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH PUREGLOBAL (VIỆT NAM);
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, HTTB.

**TUQ. BỘ TRƯỞNG
CỤC TRƯỞNG
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ**

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

SkuHeal là một loại implant được thiết kế để lấp đầy các khuyết tật ở hộp sọ do phẫu thuật khoan hộp sọ, các khuyết tật ở hộp sọ do phẫu thuật giải áp, các khoảng trống xương do máy phay tạo ra, các khuyết tật ở hộp sọ do việc cắt bỏ một phần hộp sọ trong phẫu thuật khoan hộp sọ, và các khuyết tật khác ở hộp sọ trong các ca phẫu thuật thần kinh không có chống chỉ định đối với việc ghép xương. SkuHeal có thể được kết hợp với tủy xương tự thân và các hạt được đóng gói nhẹ nhàng vào các khoảng trống hoặc khe hở xương; thiết bị cũng có thể được sử dụng với ghép tự thân như một chất mở rộng ghép xương. Các khuyết tật xương này có thể được tạo ra phẫu thuật hoặc là kết quả của chấn thương do tai nạn và không ảnh hưởng đến độ ổn định của cấu trúc xương. SkuHeal được hấp thụ và thay thế bằng xương trong quá trình lành thương.

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	Xương nhân tạo	SM-S			Allgens Medical Technology Co., Ltd.	2nd Building, No. 26 Yongwang west road, Daxing District, 102609 Beijing	CHINA
2	Xương nhân tạo	SM-C			Allgens Medical Technology Co., Ltd.	2nd Building, No. 26 Yongwang west road, Daxing District, 102609 Beijing	CHINA
3	Xương nhân tạo	SM-R			Allgens Medical Technology Co., Ltd.	2nd Building, No. 26 Yongwang west road, Daxing	CHINA

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
						District, 102609 Beijing	
4	Xương nhân tạo	SM-B			Allgens Medical Technology Co., Ltd.	2nd Building, No. 26 Yongwang west road, Daxing District, 102609 Beijing	CHINA