

07.25/S&N-GT
V.v: Giải trình YCBS lần 1_Legion
000.00.04.G18-241001-0001

TP. Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 02 năm 2025

**Kính gửi: Bộ Y tế
– Cục Cơ sở Hạ tầng và Thiết bị y tế**

Văn phòng đại diện Smith & Nephew Asia Pacific Pte Limited tại thành phố Hồ Chí Minh xin gửi lời chào trân trọng tới quý Cục.

Phúc đáp công văn yêu cầu bổ sung hồ sơ lần 1 số 2419774YCBS/HTTB-ĐKKD ngày 07 tháng 01 năm 2025 cho bộ hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành số 000.00.04.G18-241001-0001, với yêu cầu:

Đề nghị Công ty căn cứ mục đích sử dụng của sản phẩm và các quy tắc phân loại thiết bị y tế quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế để làm rõ kết quả phân loại là TBYT loại C hay TBYT loại D.

Văn phòng đại diện Smith & Nephew Asia Pacific Pte Limited tại thành phố Hồ Chí Minh xin được bổ sung và giải trình như sau:

Căn cứ **qui tắc phân loại số 8** tại thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế về “Phân loại thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật sử dụng trong thời gian dài và trang thiết bị cấy ghép” đơn vị xin xác nhận sản phẩm đơn vị xin đăng ký thuộc loại C.

Sản phẩm xin đăng ký là bộ khớp gối nhân tạo toàn phần là sản phẩm xâm nhập qua phẫu thuật, là vật tư cấy ghép và được sử dụng trong cơ thể người trong thời gian dài.

Bộ khớp gối nhân tạo toàn phần Legion không phải là thiết bị y tế loại D vì nó không phải là thiết bị y tế chủ động, không có tác dụng sinh học hoặc hấp thụ hoàn toàn hay phần lớn cũng như khi sử dụng sản phẩm không phải trải qua những chuyển đổi hóa học trong cơ thể người. Nó cũng không được sản xuất từ hoặc kết hợp các tế bào, mô và/ hoặc các dẫn xuất của động vật.

Mặc dù sản phẩm có chứa hydroxyapatite (HA), lớp phủ HA trên các sản phẩm cấy ghép chính hình của Smith & Nephew không nhằm mục đích có tác dụng sinh học hoặc được cơ thể hấp thụ hoàn toàn hoặc chủ yếu. Lớp phủ HA cung cấp một khung xương để xương phát triển nhằm cố định vật tư cấy ghép tốt hơn. HA được tổng hợp hóa học chứ không có nguồn gốc từ động vật.

Tại Liên minh Châu Âu, phân loại rủi ro của sản phẩm là loại III. Có sự khác biệt giữa qui định EU 2017/745 (EU MDR) và thông tư 05/2022/TT-BYT, điều này sẽ giải thích tại sao sản phẩm không phải là loại D tại Việt Nam.



Qui định EU 2017/745 (EU MDR)	Thông tư 05/2022/TT-BYT
Quy tắc 8 Tất cả các thiết bị cấy ghép và thiết bị phẫu thuật xâm lấn dài hạn được phân loại là loại IIb trừ khi chúng là vật tư thay khớp toàn bộ hoặc một phần, trong trường hợp đó chúng được phân loại là loại III, ngoại trừ các thành phần phụ trợ như vít, nệm, tấm và dụng cụ.	Không có qui định như vậy

Cuối cùng, sản phẩm này được phân loại rủi ro ở Singapore và Malaysia cũng là loại C.

Do đó, đơn vị xin gửi kèm theo công văn giải trình này bản kết quả phân loại mới được thực hiện bởi Văn phòng đại diện, với kết quả phân loại C, theo quy tắc phân loại 8 thông tư 05/2022/TT-BYT.

Ngoài ra, đơn vị xin đính kèm kết quả phân loại cũ, được thực hiện bởi bên thứ 3 – Công ty cổ phần công nghệ và giải pháp y khoa VTC từ thời điểm 16/3/2020 khi nghị định yêu cầu kết quả phân loại được thực hiện bởi bên thứ 3.

Theo bản kết quả phân loại cũ, các sản phẩm xin đăng ký (đã được đánh dấu vàng) cũng thuộc Mức độ rủi ro được phân loại C.

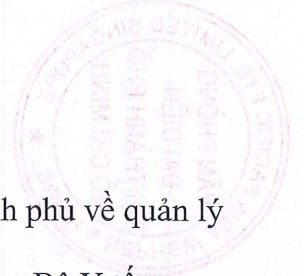
Rất mong quý Cục xem xét và sớm duyệt cấp giấy phép lưu hành cho bộ sản phẩm trên.

Xin trân trọng cảm ơn.

TUQ Trưởng đại diện



BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ



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;

Căn cứ Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Bộ khớp gối nhân tạo toàn phần	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Smith & Nephew, Inc.	được sử dụng để phẫu thuật thay khớp gối toàn phần ở những bệnh nhân có bộ xương trưởng thành có hoặc không có xi măng xương.	Qui tắc 8 phần 2, phụ lục I Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại C

Người đại diện hợp pháp của
cơ sở thực hiện phân loại
TUQ Trưởng đại diện



Phan Thanh Hương

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	Đĩa đệm mâm chày	Legion constrained articular insert	71420523, 71420537, 71420551, 71420959		Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116	UNITED STATES
2	Đĩa đệm mâm chày	Legion constrained articular insert	71420523, 71420537, 71420551, 71420959		Smith & Nephew Orthopaedics AG	Schachenallee 29, 5001 Aarau	SWITZERLAND
3	Đĩa đệm mâm chày	Legion constrained articular insert	71420523, 71420537, 71420551, 71420959		Smith & Nephew Orthopaedics AG	Dammweg 39, 5001 Aarau	SWITZERLAND
4	Đĩa đệm mâm chày	Legion constrained articular insert	71420523, 71420537, 71420551, 71420959		Smith & Nephew Operations Sdn Bhd	PMT 797, Persiaran Cassia Selatan 8, Taman Perindustrian Batu Kawan, Bandar Cassia, Pulau Pinang 14110	MALAYSIA
5	Lõi cầu xương đùi	Legion PS Oxinium femoral	71421202, 71421203, 71421204, 71421205, 71421206, 71421207, 71421208, 71421212, 71421213, 71421214, 71421215, 71421216, 71421217, 71421218		Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116	UNITED STATES
6	Lõi cầu xương đùi	Legion CR Oxinium femoral	71421222, 71421223, 71421224, 71421225, 71421226, 71421227, 71421228, 71421232, 71421233, 71421234, 71421235, 71421236, 71421237, 71421238		Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116	UNITED STATES
7	Lõi cầu xương đùi	Legion Narrow CR Oxinium	71421243, 71421244, 71421245, 71421246, 71421253, 71421254, 71421255, 71421256		Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116	UNITED STATES
8	Lõi cầu xương đùi	Legion Narrow PS Oxinium	71421263, 71421264, 71421265, 71421266, 71421273, 71421274, 71421275, 71421276		Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116	UNITED STATES
9	Lõi cầu xương đùi	Legion CR Nonporous femoral	71423202, 71423203, 71423204, 71423205, 71423206, 71423207, 71423208, 71423212.		Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116	UNITED STATES



			71423213, 71423214, 71423215, 71423216, 71423217, 71423218			
10	Lỗi cầu xương đùi	Legion CR Nonporous femoral	71423202, 71423203, 71423204, 71423205, 71423206, 71423207, 71423208, 71423212, 71423213, 71423214, 71423215, 71423216, 71423217, 71423218	Smith & Nephew Operation Sdn Bhd	PMT 797, Persiaran Cassian Selatan 8, Taman Perindustrian Batu Kawan Bandar Cassia Pulau Pinang 14110	MALAYSIA
11	Lỗi cầu xương đùi	Legion PS Nonporous femoral	71423222, 71423223, 71423224, 71423225, 71423226, 71423227, 71423228, 71423232, 71423233, 71423234, 71423235, 71423236, 71423237, 71423238	Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116	UNITED STATES
12	Lỗi cầu xương đùi	Legion PS Nonporous femoral	71423222, 71423223, 71423224, 71423225, 71423226, 71423227, 71423228, 71423232, 71423233, 71423234, 71423235, 71423236, 71423237, 71423238	Smith & Nephew Operation Sdn Bhd	PMT 797, Persiaran Cassian Selatan 8, Taman Perindustrian Batu Kawan Bandar Cassia Pulau Pinang 14110	MALAYSIA
13	Đĩa đệm mâm chày	Legion CR High flex XLPE insert	71453101, 71453102, 71453103, 71453104, 71453105, 71453111, 71453112, 71453113, 71453114, 71453115, 71453121, 71453122, 71453123, 71453124, 71453125, 71453131, 71453132, 71453133, 71453134, 71453135	Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116	UNITED STATES
14	Đĩa đệm mâm chày	Legion CR High flex XLPE insert	71453101, 71453102, 71453103, 71453104, 71453105, 71453111, 71453112, 71453113, 71453114, 71453115, 71453121, 71453122, 71453123, 71453124, 71453125, 71453131, 71453132, 71453133, 71453134, 71453135	Smith and Nephew Operations Sdn Bhd	PMT 797, Persiaran Cassia Selatan 8, Taman Perindustrian Batu Kawan, Bandar Cassia, Pulau Pinang 14110	MALAYSIA
15	Đĩa đệm mâm chày	Legion XLPE CR insert	71453141, 71453142, 71453143, 71453144,	Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116	UNITED STATES

			71453145, 71453146, 71453147, 71453148, 71453149, 71453151, 71453152, 71453153, 71453154, 71453155, 71453156, 71453157, 71453158, 71453159, 71453161, 71453162			
16	Đĩa đệm mâm chày	Legion PS High flex XLPE insert	71453201, 71453202, 71453203, 71453204, 71453205, 71453206, 71453211, 71453212, 71453213, 71453214, 71453215, 71453216, 71453221, 71453222, 71453223, 71453224, 71453225, 71453226, 71453231, 71453232, 71453233, 71453234, 71453235, 71453236	Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116	UNITED STATES
17	Đĩa đệm mâm chày	Legion PS High flex XLPE insert	71453201, 71453202, 71453203, 71453204, 71453205, 71453206, 71453211, 71453212, 71453213, 71453214, 71453215, 71453216, 71453221, 71453222, 71453223, 71453224, 71453225, 71453226, 71453231, 71453232, 71453233, 71453234, 71453235, 71453236	Smith and Nephew Operations Sdn Bhd	PMT 797, Persiaran Cassia Selatan 8, Taman Perindustrian Batu Kawan Bandar Cassia Pulau Pinang 14110	MALAYSIA
18	Đĩa đệm mâm chày	Legion PS XLPE articular insert	71453241, 71453242, 71453243, 71453244, 71453245, 71453246, 71453247, 71453248, 71453249, 71453251, 71453252, 71453253, 71453254, 71453255, 71453256, 71453257, 71453258, 71453259, 71453261, 71453262	Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116	UNITED STATES
19	Đĩa đệm mâm chày	Legion XLPE dished insert	71453271, 71453272, 71453273, 71453274, 71453275, 71453276, 71453277, 71453278, 71453279, 71453281, 71453282, 71453283, 71453284, 71453285,	Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116	UNITED STATES



			71453286, 71453287, 71453288, 71453291, 71453292, 71453293, 71453294, 71453295, 71453296			
20	Lỗi cầu xương đùi	Legion CR Nonporous narrow femoral	71933640, 71933641, 71933642, 71933643, 71933644, 71933645, 71933646, 71933647		Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116 UNITED STATES
21	Lỗi cầu xương đùi	Legion PS Nonporous Narrow femoral	71933648, 71933649, 71933650, 71933651, 71933652, 71933653, 71933654		Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116 UNITED STATES
22	Lỗi cầu xương đùi	Legion PS Nonporous Narrow femoral	71933648, 71933649, 71933650, 71933651, 71933652, 71933653, 71933654		Smith & Nephew Operation Sdn Bhd	PMT 797, Persiaran Cassia Selatan 8, Taman Perindustrian Batu Kawan Bandar Cassia Pulau Pinang 14110 MALAYSIA
23	Mâm chày	Legion Porous HA Tibia baseplate	71934054, 71934055, 71934056, 71934057, 71934058, 71934059, 71934060, 71934061, 71934062, 71934063, 71934064, 71934065, 71934066, 71934067		Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116 UNITED STATES

Số: 2018945 PL-VTC/
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 16 tháng 3 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;

Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000444/BYT-CCHNPL, 19000446/BYT-CCHNPL, 19000464/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/8/2019;

Theo yêu cầu của **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN SMITH & NEPHEW PTE. LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**; có địa chỉ tại: Phòng 1335, lầu 13, số 39 đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Bộ khớp gối nhân tạo	Theo phụ lục đính kèm	Theo phụ lục đính kèm	Smith & Nephew Inc., USA	- Chỉ định khi thay khớp gối toàn phần/ bán phần và thay xương đùi, xương bánh chè.	Quy tắc 8	C

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Tuấn Anh

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế
chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
KT. GIÁM ĐỐC



PHÓ GIÁM ĐỐC
Đỗ Hữu Việt

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.



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

(Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế Số: 2018945 PL-VTC/180000027/PCBPL-BYT ngày 16 tháng 3 năm 2020 của Công ty Cổ phần Công nghệ và Giải pháp Y khoa VTC)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Bộ khớp gối nhân tạo				
1.1	Lõi cầu xương đùi	GNS II POR FEM	71420032, 71420034, 71420036, 71420038, 71420040, 71420042, 71420044, 71420046, 71420048, 71420050, 71420052, 71420054, 71420056, 71420058, 71420060, 71420062, 71245007.	1. Smith&Nephew Inc/USA; 2. Smith&Nephew Orthopaedics, GmbH/ Germany; 3. Smith&Nephew Orthopedics (Beijing) Co., Ltd/ China; 4. Straits Orthopaedics (MFG)Sdn Bhd/ Malaysia; 5. Smith&Nephew Orthopaedics AG/ Switzerland; 6. Suzhou Ahno Medical Devices Co., Ltd/ China; 7. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd/ China; 8. Turnxon Precision Co., Ltd/ China; 9. Smith&Nephew Orthopaedics LTD, United Kingdom	Smith&Nephew Inc., USA
		GII OXINIUM FEM	71420130, 71420132, 71420134, 71420136, 71420138, 71420140, 71420142, 71420146, 71420148, 71420150, 71420152, 71420154, 71420156, 71420158.		
		GNS II POROUS P/S FEM	71420862, 71420864, 71420866, 71420868, 71420870, 71420872, 71420874, 71420876, 71420878, 71420880, 71420882, 71420884, 71420886, 71420888, 71420890, 71420892.		
		GII OXIN P/S FEM	71421012, 71421013, 71421014, 71421015, 71421016, 71421017, 71421018, 71421112, 71421113, 71421114, 71421115, 71421116, 71421117, 71421118.		
		GNS II C/R FEM	71420000, 71420002, 71420004, 71420006, 71420008, 71420010, 71420012, 71420014, 71420016, 71420018, 71420020, 71420022, 71420024, 71420026, 71420028, 71420030.	1. Smith&Nephew Inc/ USA; 2. Smith&Nephew Orthopaedics, GmbH/ Germany; 3. Smith&Nephew Orthopedics (Beijing) Co., Ltd/ China; 4. Straits Orthopaedics (MFG)Sdn Bhd/ Malaysia; 5. Smith&Nephew Orthopaedics AG/ Switzerland; 6. Suzhou Ahno Medical Devices Co., Ltd/ China; 7. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd/ China; 8. Turnxon Precision Co., Ltd/ China; 9. Smith&Nephew Orthopaedics LTD, United Kingdom 10. Orchid/ Sheffield/ United Kingdom	
		GII NONPOROUS PS FEM	71420096, 71420098, 71420100, 71420102, 71420104, 71420106, 71420108, 71420110, 71420112, 71420114, 71420116, 71420118, 71420120, 71420122, 71420124, 71420126, 71930007, 71930008, 71930009, 71930010.		
		ANTHEM Femoral PS CoCr	71422801, 71422802, 71422803, 71422804, 71422805, 71422806, 71422813, 71422814, 71422815, 71422816, 71422817, 71422818, 71422821, 71422822, 71422823, 71422824, 71422825, 71422826, 71422833, 71422834, 71422835, 71422836, 71422837, 71422838.	1. Smith&Nephew Inc/ USA; 2. Smith&Nephew Orthopaedics, GmbH/ Germany; 3. Smith&Nephew Orthopedics (Beijing) Co., Ltd/ China; 4. Smith&Nephew Orthopaedics AG/ Switzerland; 5. Orchid/ Sheffield/ United Kingdom	
		ANTHEM Femoral CR CoCr	71422921, 71422922, 71422923, 71422924, 71422925, 71422926, 71422933, 71422934, 71422935, 71422936, 71422937, 71422938, 71422941, 71422942, 71422943, 71422944, 71422945, 71422946, 71422953, 71422954, 71422955, 71422956, 71422957, 71422958.		

1.1	Lỗi cầu xương đùi	LGN PS NP FEM	71423222, 71423223, 71423224, 71423225, 71423226, 71423227, 71423228, 71423232, 71423233, 71423234, 71423235, 71423236, 71423237, 71423238, 71933648, 71933649, 71933650, 71933651, 71933652, 71933653, 71933654.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Smith&Nephew Orthopaedics, GmbH/ Germany; 2. Smith&Nephew Orthopedics (Bejing) Co., Ltd/ China; 3. Smith&Nephew Orthopaedics AG/ Switzerland; 4. Straits Orthopaedics (MFG)Sdn Bhd/ Malaysia; 5. Canwell Medical Co., Ltd/ China; 6. Turnxon Preciosion Co. Ltd/ China; 7. Smith&Nephew Inc/ USA 	
LGN PS OXIN FEM	71421202, 71421203, 71421204, 71421205, 71421206, 71421207, 71421208, 71421212, 71421213, 71421214, 71421215, 71421216, 71421217, 71421218, 71421263, 71421264, 71421265, 71421266, 71421273, 71421274, 71421275, 71421276.				
LGN CR NP FEM	71423212, 71423213, 71423214, 71423215, 71423216, 71423217, 71423218, 71423202, 71423203, 71423204, 71423205, 71423206, 71423207, 71423208, 71933640, 71933641, 71933642, 71933643, 71933644, 71933645, 71933646, 71933647.				
LGN CR OXIN FEM	71421222, 71421223, 71421224, 71421225, 71421226, 71421227, 71421228, 71421232, 71421233, 71421234, 71421235, 71421236, 71421237, 71421238, 71421243, 71421244, 71421245, 71421246, 71421253, 71421254, 71421255, 71421256.				
1.2	Mâm chày	GNS II POR TIB	71420192, 71420194, 71420196, 71420198, 71420200, 71420202, 71420204, 71420206, 71420208, 71420210, 71420212, 71420214, 71420216, 71420218, 71420220, 71420222.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Smith&Nephew Inc/ USA; 2. Smith&Nephew Orthopaedics, GmbH/ Germany; 3. Smith&Nephew Orthopedics (Bejing) Co., Ltd/ China; 4. Straits Orthopaedics (MFG)Sdn Bhd/ Malaysia; 5. Smith&Nephew Orthopaedics AG/ Switzerland; 6. Suzhou Ahno Medical Devices Co., Ltd/ China; 7. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd/ China; 8. Turnxon Precision Co., Ltd/ China; 9. Smith&Nephew Orthopaedics LTD, United Kingdom 	Smith&Nephew Inc., USA
LEGION POROUS HA TIBIAL BASE	71934054, 71934055, 71934056, 71934057, 71934058, 71934059, 71934060, 71934061, 71934062, 71934063, 71934064, 71934065, 71934066, 71934067.				
2.3. GII CR PLY TIB	71420224, 71420226, 71420228, 71420232, 71420234, 71420236, 71420240, 71420242, 71420244, 71420248, 71420250, 71420252, 71420256, 71420258, 71420260, 71420264, 71420266, 71420268, 71420272, 71420274, 71420276, 71420280, 71420282, 71420284, 71420288, 71420290, 71420292, 71420296, 71420298, 71420300, 71420304, 71420306, 71420308, 71420312, 71420314, 71420316, 71420320, 71420322, 71420324, 71420328, 71420330, 71420332, 71420336, 71420338, 71420340, 71420344, 71420346, 71420348, 71420350.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Smith&Nephew Inc/ USA; 2. Smith&Nephew Orthopaedics, GmbH/ Germany; 3. Smith&Nephew Orthopedics (Bejing) Co., Ltd/ China; 4. Straits Orthopaedics (MFG)Sdn Bhd/ Malaysia; 5. Smith&Nephew Orthopaedics AG/ Switzerland; 6. Suzhou Ahno Medical Devices Co., Ltd/ China; 7. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd/ China; 8. Turnxon Precision Co., Ltd/ China; 9. Smith&Nephew Orthopaedics LTD, United Kingdom 10. Orchid/ Sheffield/ United Kingdom 			

1.2	Mâm chày	GII P/S ALL POLY TIB	71420352, 71420354, 71420356, 71420360, 71420362, 71420364, 71420368, 71420370, 71420372, 71420376, 71420378, 71420380, 71420384, 71420386, 71420388, 71420392, 71420394, 71420396, 71420400, 71420402, 71420404, 71420408, 71420410, 71420412, 71420416, 71420418, 71420420, 71420424, 71420426, 71420428, 71420432, 71420434, 71420436, 71420440, 71420442, 71420444, 71420448, 71420450, 71420452, 71420456, 71420458, 71420460, 71420464, 71420466, 71420468, 71420472, 71420474, 71420476, 71420478.	1. Smith&Nephew Inc/ USA; 2. Smith&Nephew Orthopaedics, GmbH/ Germany; 3. Smith&Nephew Orthopedics (Bejing) Co., Ltd/ China; 4. Straits Orthopaedics (MFG)Sdn Bhd/ Malaysia; 5. Smith&Nephew Orthopaedics AG/ Switzerland; 6. Suzhou Ahno Medical Devices Co., Ltd/ China; 7. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd/ China; 8. Turnxon Precision Co., Ltd/ China; 9. Smith&Nephew Orthopaedics LTD, United Kingdom 10. Orchid/ Sheffield/ United Kingdom	Smith& Nephew Inc., USA
		GNS II CMT TIB	71420160, 71420162, 71420164, 71420166, 71420168, 71420170, 71420172, 71420174, 71420176, 71420180, 71420182, 71420184, 71420186, 71420188, 71420190, 71420191.	1. Smith&Nephew Inc/ USA; 2. Smith&Nephew Orthopaedics, GmbH/ Germany; 3. Smith&Nephew Orthopedics (Bejing) Co., Ltd/ China; 4. Straits Orthopaedics (MFG)Sdn Bhd/ Malaysia; 5. Smith&Nephew Orthopaedics AG/ Switzerland; 6. Suzhou Ahno Medical Devices Co., Ltd/ China; 7. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd/ China; 8. Turnxon Precision Co., Ltd/ China; 9. Smith&Nephew Orthopaedics LTD, United Kingdom; 10. Canwell Medical Co., Ltd/ China; 11. Orchid/ Sheffield/ United Kingdom	
		ANTHEM Tibial Base Plate	71422691, 71422692, 71422693, 71422694, 71422695, 71422696, 71422697, 71422698, 71422841, 71422842, 71422843, 71422844, 71422845, 71422846, 71422847, 71422848.	1. Smith&Nephew Inc/ USA; 2. Smith&Nephew Orthopaedics, GmbH/ Germany; 3. Smith&Nephew Orthopedics (Bejing) Co., Ltd/ China; 4. Smith&Nephew Orthopaedics AG/ Switzerland; 5. Orchid/ Sheffield/ United Kingdom	
1.3	Đĩa đệm Mâm chày	LGN CR HIGH FLEX XLPE	71453101, 71453102, 71453103, 71453104, 71453105, 71453111, 71453112, 71453113, 71453114, 71453115, 71453121, 71453122, 71453123, 71453124, 71453125, 71453131, 71453132, 71453133, 71453134, 71453135.	1. Smith&Nephew Inc/ USA; 2. Smith&Nephew Orthopaedics, GmbH/ Germany; 3. Smith&Nephew Orthopedics (Bejing) Co., Ltd/ China; 4. Straits Orthopaedics (MFG)Sdn Bhd/ Malaysia; 5. Smith&Nephew Orthopaedics AG/ Switzerland; 6. Suzhou Ahno Medical Devices Co., Ltd/ China; 7. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd/ China; 8. Turnxon Precision Co., Ltd/ China; 9. Smith&Nephew Orthopaedics LTD, United Kingdom; 10. Canwell Medical Co., Ltd/ China	

1.3	Đĩa đệm Mâm chày	LGN XLPE CR INSERT	71453141, 71453142, 71453143, 71453144, 71453145, 71453146, 71453147, 71453148, 71453149, 71453151, 71453152, 71453153, 71453154, 71453155, 71453156, 71453157, 71453158, 71453159, 71453161, 71453162.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Smith&Nephew Inc/ USA; 2. Smith&Nephew Orthopaedics, GmbH/ Germany; 3. Smith&Nephew Orthopedics (Bejing) Co., Ltd/ China; 4. Straits Orthopaedics (MFG)Sdn Bhd/ Malaysia; 5. Smith&Nephew Orthopaedics AG/ Switzerland; 6. Suzhou Ahno Medical Devices Co., Ltd/ China; 7. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd/ China; 8. Turnxon Precision Co., Ltd/ China; 9. Smith&Nephew Orthopaedics LTD, United Kingdom 	Smith&Nephew Inc., USA
		LGN XLPE PS INSERT	71453241, 71453242, 71453243, 71453244, 71453245, 71453246, 71453247, 71453248, 71453249, 71453251, 71453252, 71453253, 71453254, 71453255, 71453256, 71453257, 71453258, 71453259, 71453261, 71453262.		
		LGN XLPE DISHED ISRT	71453271, 71453272, 71453273, 71453274, 71453275, 71453276, 71453277, 71453278, 71453279, 71453281, 71453282, 71453283, 71453284, 71453285, 71453286, 71453287, 71453288, 71453291, 71453292, 71453293, 71453294, 71453295, 71453296, 71248318.		
		GII PS HI FLEX ISRT	71421501, 71421502, 71421503, 71421504, 71421505, 71421506, 71421507, 71421508, 71421509, 71421510, 71421511, 71421512, 71421513, 71421514, 71421515, 71421516, 71421517, 71421518, 71421519, 71421520, 71421521, 71421522, 71421523, 71421524, 71421525, 71421526, 71421527, 71421528.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Smith&Nephew Inc/ USA; 2. Smith&Nephew Orthopaedics, GmbH/ Germany; 3. Smith&Nephew Orthopedics (Bejing) Co., Ltd/ China; 4. Straits Orthopaedics (MFG)Sdn Bhd/ Malaysia; 5. Smith&Nephew Orthopaedics AG/ Switzerland; 6. Suzhou Ahno Medical Devices Co., Ltd/ China; 7. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd/ China; 8. Turnxon Precision Co., Ltd/ China; 9. Smith&Nephew Orthopaedics LTD, United Kingdom; 10. Canwell Medical Co., Ltd/ China, 11. Orchid/ Sheffield/ United Kingdom 	
		GII CR DEEP FLEX ISRT	71421531, 71421532, 71421533, 71421534, 71421535, 71421536, 71421537, 71421538, 71421539, 71421540, 71421541, 71421542, 71421543, 71421544, 71421545, 71421546, 71421547, 71421548, 71421549, 71421551, 71421552.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Smith&Nephew Inc/ USA; 2. Smith&Nephew Orthopaedics, GmbH/ Germany; 3. Smith&Nephew Orthopedics (Bejing) Co., Ltd/ China; 4. Straits Orthopaedics (MFG)Sdn Bhd/ Malaysia; 5. Smith&Nephew Orthopaedics AG/ Switzerland; 6. Suzhou Ahno Medical Devices Co., Ltd/ China; 7. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd/ China; 8. Turnxon Precision Co., Ltd/ China; 9. Smith&Nephew Orthopaedics LTD, United Kingdom 10. Orchid/ Sheffield/ United Kingdom 	

1.3	Đĩa đệm Mâm chày	GII C/R ART INS	71420480, 71420482, 71420484, 71420486, 71420488, 71420490, 71420492, 71420494, 71420496, 71420498, 71420500, 71420502, 71420504, 71420506, 71420508, 71420510, 71420512, 71420514, 71420516, 71420518.	1. Smith&Nephew Inc/ USA; 2. Smith&Nephew Orthopaedics, GmbH/ Germany; 3. Smith&Nephew Orthopedics (Beijing) Co., Ltd/ China; 4. Straits Orthopaedics (MFG)Sdn Bhd/ Malaysia; 5. Smith&Nephew Orthopaedics AG/ Switzerland; 6. Suzhou Ahno Medical Devices Co., Ltd/ China; 7. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd/ China; 8. Turnxon Precision Co., Ltd/ China; 9. Smith&Nephew Orthopaedics LTD, United Kingdom; 10. Canwell Medical Co., Ltd/ China	Smith& Nephew Inc., USA
		GII DISHED INS	71420754, 71420756, 71420758, 71420760, 71420762, 71420764, 71420766, 71420768, 71420770, 71420772, 71420774, 71420776, 71420778, 71420780, 71420782, 71420784, 71420786, 71420788, 71420790, 71420792, 71420794, 71420796, 71420798, 71420800.	1. Smith&Nephew Inc/ USA; 2. Smith&Nephew Orthopaedics, GmbH/ Germany; 3. Smith&Nephew Orthopedics (Beijing) Co., Ltd/ China; 4. Straits Orthopaedics (MFG)Sdn Bhd/ Malaysia; 5. Smith&Nephew Orthopaedics AG/ Switzerland; 6. Suzhou Ahno Medical Devices Co., Ltd/ China; 7. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd/ China; 8. Turnxon Precision Co., Ltd/ China; 9. Smith&Nephew Orthopaedics LTD, United Kingdom 10. Orchid/ Sheffield/ United Kingdom	
		GII PS INSERT	71420802, 71420804, 71420806, 71420808, 71420810, 71420812, 71420814, 71420816, 71420818, 71420820, 71420822, 71420824, 71420826, 71420828, 71420830, 71420832, 71420834, 71420836, 71420838, 71420840, 71420842, 71420844, 71420846, 71420848, 71420850, 71420852, 71420854, 71420856.	1. Smith&Nephew Inc/ USA; 2. Smith&Nephew Orthopaedics, GmbH/ Germany; 3. Smith&Nephew Orthopedics (Beijing) Co., Ltd/ China; 4. Straits Orthopaedics (MFG)Sdn Bhd/ Malaysia; 5. Smith&Nephew Orthopaedics AG/ Switzerland; 6. Suzhou Ahno Medical Devices Co., Ltd/ China; 7. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd/ China; 8. Turnxon Precision Co., Ltd/ China; 9. Smith&Nephew Orthopaedics LTD, United Kingdom 10. Orchid/ Sheffield/ United Kingdom	
		LGN PS HIGH FLEX XLPE	71453201, 71453202, 71453203, 71453204, 71453205, 71453206, 71453207, 71453211, 71453212, 71453213, 71453214, 71453215, 71453216, 71453217, 71453221, 71453222, 71453223, 71453224, 71453225, 71453226, 71453227, 71453231, 71453232, 71453233, 71453234, 71453235, 71453236, 71453237.	1. Smith&Nephew Inc/ USA; 2. Smith&Nephew Orthopaedics, GmbH/ Germany; 3. Smith&Nephew Orthopedics (Beijing) Co., Ltd/ China; 4. Straits Orthopaedics (MFG)Sdn Bhd/ Malaysia; 5. Smith&Nephew Orthopaedics AG/ Switzerland; 6. Suzhou Ahno Medical Devices Co., Ltd/ China; 7. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd/ China; 8. Turnxon Precision Co., Ltd/ China; 9. Smith&Nephew Orthopaedics LTD, United Kingdom; 10. Canwell Medical Co., Ltd/ China	
		LEGION CON ART INS	71420523, 71420537, 71420551, 71420959.	1. Smith&Nephew Inc/ USA; 2. Smith&Nephew Orthopaedics, GmbH/ Germany; 3. Smith&Nephew Orthopedics (Beijing) Co., Ltd/ China; 4. Straits Orthopaedics (MFG)Sdn Bhd/ Malaysia; 5. Smith&Nephew Orthopaedics AG/ Switzerland; 6. Suzhou Ahno Medical Devices Co., Ltd/ China; 7. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd/ China; 8. Turnxon Precision Co., Ltd/ China; 9. Smith&Nephew Orthopaedics LTD, United Kingdom; 10. Canwell Medical Co., Ltd/ China	
		GNS II CON INS	71420524, 71420526, 71420528, 71420530, 71420532, 71420534, 71420536, 71420538, 71420540, 71420542, 71420544, 71420546, 71420548, 71420550, 71420552, 71420554, 71420556, 71420558, 71420560, 71420562, 71420564, 71420960, 71420962, 71420964, 71420966, 71420968, 71420970, 71420972.	1. Smith&Nephew Inc/ USA; 2. Smith&Nephew Orthopaedics, GmbH/ Germany; 3. Smith&Nephew Orthopedics (Beijing) Co., Ltd/ China; 4. Straits Orthopaedics (MFG)Sdn Bhd/ Malaysia; 5. Smith&Nephew Orthopaedics AG/ Switzerland; 6. Suzhou Ahno Medical Devices Co., Ltd/ China; 7. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd/ China; 8. Turnxon Precision Co., Ltd/ China; 9. Smith&Nephew Orthopaedics LTD, United Kingdom; 10. Canwell Medical Co., Ltd/ China, 11. Orchid/ Sheffield/ United Kingdom.	

1.3	Đĩa đệm Mâm chày	ANTHEM PS Hi-Flex Insert	71422661, 71422662, 71422663, 71422664, 71422665, 71422667, 71422668, 71422669, 71422671, 71422672, 71422674, 71422675, 71422676, 71422677, 71422678, 71422681, 71422682, 71422683, 71422684, 71422685.	1. Smith&Nephew Inc/ USA; 2. Smith&Nephew Orthopaedics, GmbH/ Germany; 3. Smith&Nephew Orthopedics (Bejing) Co., Ltd/ China; 4. Smith&Nephew Orthopaedics AG/ Switzerland; 5. Orchid/ Sheffield/ United Kingdom	
ANTHEM CR High Flex Insert	71422961, 71422962, 71422963, 71422964, 71422965, 71422966, 71422967, 71422968, 71422969, 71422971, 71422972, 71422973, 71422974, 71422975, 71422976, 71422977, 71422978, 71422979, 71422981, 71422982.				
1.4	Xương bánh chè	GNS II BINCOVE X PAT	71420566, 71420568, 71420570, 71420572.	1. Smith&Nephew Inc/ USA; 2. Smith&Nephew Orthopaedics, GmbH/ Germany; 3. Smith&Nephew Orthopedics (Bejing) Co., Ltd/ China; 4. Straits Orthopaedics (MFG)Sdn Bhd/ Malaysia; 5. Smith&Nephew Orthopaedics AG/ Switzerland; 6. Suzhou Ahno Medical Devices Co., Ltd/ China; 7. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd/ China; 8. Turnxon Precision Co., Ltd/ China; 9. Smith&Nephew Orthopaedics LTD, United Kingdom; 10. Canwell Medical Co., Ltd/ China	Smith& Nephew Inc., USA
GEN II resurf patella	71926225, 71926226, 71932634, 71932635, 71932636, 71932637.	1. Smith&Nephew Inc/ USA; 2. Smith&Nephew Orthopaedics, GmbH/ Germany; 3. Smith&Nephew Orthopedics (Bejing) Co., Ltd/ China; 4. Straits Orthopaedics (MFG)Sdn Bhd/ Malaysia; 5. Smith&Nephew Orthopaedics AG/ Switzerland; 6. Suzhou Ahno Medical Devices Co., Ltd/ China; 7. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd/ China; 8. Turnxon Precision Co., Ltd/ China; 9. Smith&Nephew Orthopaedics LTD, United Kingdom			
Resurfacing Patella	71420574, 71420576, 71420578, 71420580.	1. Smith&Nephew Inc/ USA; 2. Smith&Nephew Orthopaedics, GmbH/ Germany; 3. Smith&Nephew Orthopedics (Bejing) Co., Ltd/ China; 4. Straits Orthopaedics (MFG)Sdn Bhd/ Malaysia; 5. Smith&Nephew Orthopaedics AG/ Switzerland; 6. Suzhou Ahno Medical Devices Co., Ltd/ China; 7. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd/ China; 8. Turnxon Precision Co., Ltd/ China; 9. Smith&Nephew Orthopaedics LTD, United Kingdom; 10. Canwell Medical Co., Ltd/ China, 11. Orchid/ Sheffield/ United Kingdom			

10A
HA

1.4	Xương bánh chè	Oval Patella	71421029, 71421032, 71421035, 71421038, 71421041.	1. Smith&Nephew Inc/ USA; 2. Smith&Nephew Orthopaedics, GmbH/ Germany; 3. Smith&Nephew Orthopedics (Beijing) Co., Ltd/ China; 4. Smith&Nephew Orthopaedics AG/ Switzerland; 5. Orchid/ Sheffield/ United Kingdom	Smith&Nephew Inc., USA
1.5	Bánh chè	GII PAT W/FLEX LOK	71420582, 71420584, 71420586, 71420588.	1. Smith&Nephew Inc/ USA; 2. Smith&Nephew Orthopaedics, GmbH/ Germany; 3. Smith&Nephew Orthopedics (Beijing) Co., Ltd/ China; 4. Straits Orthopaedics (MFG)Sdn Bhd/ Malaysia; 5. Smith&Nephew Orthopaedics AG/ Switzerland;	
1.6	Miếng đệm mâm chày	GII STEP HEMI WDG	71420730, 71420732, 71420734, 71420736, 71420738, 71420740, 71420742, 71420744.	6. Suzhou Ahno Medical Devices Co., Ltd/ China; 7. Suzhou Elite Precision Machinery Co., Ltd/ China;	
1.7	Vít	G2 6.5MM SCREW	71420974, 71420976, 71420978, 71420980, 71420982, 71420984, 71420986, 71420988.	8. Turmixon Precision Co., Ltd/ China; 9. Smith&Nephew Orthopaedics LTD, United Kingdom	
1.8	Chốt mâm chày	GII FIN FIX PEG	71420992, 71420994.		
1.9	Chuôi xương đùi và xương chày	GII LNG STEM	71420628, 71420630, 71420632, 71420634, 71420636, 71420638, 71420640, 71420642, 71420648, 71420649, 71420650.		

