

No.: 07.24/S&N-GT

V.v: Giải trình về giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
cho TTBYT sử dụng một lần

TP. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 04 năm 2024

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


To: Ministry of Health - Department of Medical Equipments and Constructions

Văn phòng đại diện Smith & Nephew Asia Pacific Pte Ltd tại thành phố Hồ Chí Minh xin gửi lời chào trân trọng tới Quý Cục.
Representative Office of Smith & Nephew Asia Pacific Pte Limited in Ho Chi Minh City would like to send our warmly greetings to Department of Medical Equipments and Constructions.


Văn phòng chúng tôi hiện đang tiến hành làm thủ tục xin cấp số đăng ký lưu hành lần đầu cho các sản phẩm theo danh sách đính kèm. Sản phẩm được chủ sở hữu trang thiết bị xác định là thiết bị cấy ghép và chỉ sử dụng một lần.

Our representative office is submitting for registration of below items, which are implants items and classified as disposable products by their product owner.

Điều này được thể hiện trên nhãn sản phẩm và trong tờ thông tin Hướng dẫn sử dụng:

- Biểu tượng  = “không tái sử dụng / dùng 1 lần” trên cả nhãn sản phẩm
- Mục “Phương thức cung cấp Thiết bị” trong tờ hướng dẫn sử dụng chỉ rõ: “Thiết bị này được cung cấp vô trùng và CHỈ DÙNG 1 LẦN”

This had been showed in their labels as well as its Instruction for use leaflet:

- The symbol  means No reuse / disposable, which shows in its label.
- The Part “How supplied” in Instruction for use says: “The device is supplied sterile, and is for single use only”

Do đó, căn cứ theo khoản 4, điều 26, nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 về Quản lý trang thiết bị y tế chúng tôi xin giải trình về việc không cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành khi nộp hồ sơ đăng ký lưu hành.

According to point 4, article 26, Decree 98/2021/ND-CP on 08th November 2021 on Medical equipment management, we would like to request for not providing the Certificate of eligibility to provide warranty when submit dossiers.

Kính mong Quý Cục xem xét, chấp thuận và sớm cấp số đăng ký lưu hành cho sản phẩm nói trên.

I am looking forward to your consideration and approval for issuing the registration of free sale product for these products above.

Xin trân trọng cảm ơn.

Thank you so much.



Phan Thanh Hương

TUQ Trưởng đại diện – Chief Representative Officer

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 Manufacturing AG	Schachenallee 29, 5001 Aarau	SWITZERLAND
3	Đĩa đệm mâm chày	Legion constrained articular insert	71420523, 71420537, 71420551, 71420959		Smith & Nephew Manufacturing 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	Lòì 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	Lòì 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	Lòì 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	Lòì 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	Lòì 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	Lôi 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	Lôi cầu xương đùi	Legion CR Nonporous femoral	71423202, 71423203, 71423204, 71423205, 71423206, 71423207, 71423208, 71423212, 71423213, 71423214, 71423215, 71423216, 71423217, 71423218		Smith & Nephew Manufacturing AG	Schachenallee 29, 5001 Aarau	SWITZERLAND
12	Lôi cầu xương đùi	Legion CR Nonporous femoral	71423202, 71423203, 71423204, 71423205, 71423206, 71423207, 71423208, 71423212, 71423213, 71423214, 71423215, 71423216, 71423217, 71423218		Smith & Nephew Manufacturing AG	Dammweg 39, 5001 Aarau	SWITZERLAND
13	Lôi 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
14	Lôi 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
15	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,		Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116	UNITED STATES

			71453132, 71453133, 71453134, 71453135				
16	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
17	Đĩa đệm mâm chày	Legion CR XLPE Articular insert	71453141, 71453142, 71453143, 71453144, 71453145, 71453146, 71453147, 71453148, 71453149, 71453151, 71453152, 71453153, 71453154, 71453155, 71453156, 71453157, 71453158, 71453159, 71453161, 71453162		Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116	UNITED STATES
18	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
19	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
20	Đĩa đệm mâm chày	Legion PS XLPE articular insert	71453241, 71453242, 71453243, 71453244,		Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116	UNITED STATES

			71453245, 71453246, 71453247, 71453248, 71453249, 71453251, 71453252, 71453253, 71453254, 71453255, 71453256, 71453257, 71453258, 71453259, 71453261, 71453262				
21	Đĩa đệm mâm chày	Legion XLPE dished insert	71453271, 71453272, 71453273, 71453274, 71453275, 71453276, 71453277, 71453278, 71453279, 71453281, 71453282, 71453283, 71453284, 71453285, 71453286, 71453287, 71453288, 71453291, 71453292, 71453293, 71453294, 71453295, 71453296		Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116	UNITED STATES
22	Lõi 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
23	Lõi 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
24	Lõi 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
25	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