

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN
SMITH & NEPHEW ASIA
PACIFIC PTE. LIMITED TẠI
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Số: 27-2025/SNNVN-DKLH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 06 năm 2025

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ

Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở đăng ký: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN SMITH & NEPHEW ASIA PACIFIC PTE. LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0314520874

Địa chỉ: Phòng 02, tầng 18, số 180-192 đường Nguyễn Công Trứ, Phường Nguyễn Thái Bình, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0703434743; Fax:

Email: thanhhuong.phan@smith-nephew.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Yen Jia Lin, Jocelyn

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: E6956528H ngày cấp: 08/09/2017 nơi cấp: Bộ Nội Vụ Singapore

Điện thoại cố định: N/A; Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế đăng ký lưu hành:

Tên thiết bị y tế: Bộ khớp gối nhân tạo toàn phần

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại: Theo phụ lục đính kèm của hồ sơ trên hệ thống điện tử

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục đính kèm của hồ sơ trên hệ thống điện tử

Quy cách đóng gói (nếu có):

Loại thiết bị y tế: TBYT loại D

Mục đích sử dụng:

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.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục đính kèm của hồ sơ trên hệ thống điện tử

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục đính kèm của hồ sơ trên hệ thống điện tử

4. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:



Tên chủ sở hữu: Smith & Nephew, Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116, UNITED STATES

5. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

6. Thông tin lưu hành của thiết bị y tế:

Giấy lưu hành được cấp bởi một trong các nước tham chiếu:

- Số hiệu văn bản: 12038-8-2024-1

- Tên tổ chức cấp: Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) - Mỹ

- Ngày cấp: 19/08/2024

- Ngày hết hiệu lực: 18/8/2026

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

8. Hiệu lực của các giấy tờ trong hồ sơ:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485: 30/06/2027

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế: 30/06/2027

- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu: 18/08/2026

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu	x
5.	Hồ sơ CSDT	x
6.	Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
7.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	
8.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	x
9.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x



Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin đăng ký lưu hành là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
TUO Trương đại diện**



Phan Thanh Hương

