

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B**

**Số công bố: 260000529/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 04/03/2026**

---

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

2. Địa chỉ: Phòng 02, tầng 18, số 180-192 đường Nguyễn Công Trứ, Phường Bến Thành, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 24-2026/SN-CBB Ngày: 26/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ hỗ trợ cho Hệ thống Robot phẫu thuật khớp gối

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: REAL INTELLIGENCE™ CORI™ (CORI) được dùng để hỗ trợ bác sĩ phẫu thuật trong việc cung cấp các ranh giới không gian được xác định bằng phần mềm nhằm cung cấp thông tin định hướng và tham chiếu đến các cấu trúc giải phẫu trong các thủ thuật chỉnh hình.

Chỉ định Sử dụng

CORI được chỉ định sử dụng trong các thủ thuật phẫu thuật trong đó việc sử dụng kỹ thuật phẫu thuật định vị lập thể có thể phù hợp và nơi mà tham chiếu tới các cấu trúc xương giải phẫu cứng có thể được xác định. Các thủ thuật này bao gồm:

- phẫu thuật thay thế khớp gối một ngăn (UKR),
- phẫu thuật thay khớp gối toàn bộ (TKA),
- phẫu thuật thay khớp gối lần nữa, và
- phẫu thuật thay khớp háng toàn phần (THA).

Liên minh Châu Âu, Vương quốc Anh (và các vùng lãnh thổ tương ứng), Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Na Uy: CORI chỉ được chỉ định sử dụng với các cấy ghép khớp gối có xi măng

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: Blue Belt Technologies, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2875 Railroad Street Pittsburgh, Pennsylvania 15222 , UNITED STATES

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần Việt-Sing Medical

Địa chỉ: P219, tầng 2B-03, tòa nhà HTT, 197 Trần Phú, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (84 24)355 63 418      Điện thoại di động:

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo 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
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

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

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Thiết bị căng chỉnh khớp gối	CORI KNEE TENSIONER	ROB10100		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	76 South Meridian Ave, Oklahoma city, Oklahoma 73107-6512	UNITED STATES
2	Thiết bị căng chỉnh khớp gối	CORI KNEE TENSIONER	ROB10100		Celestica de Monterrey	Calle Octava #102, Parque Industrial Monterrey , Apocada, Nuevo Leon, 66603	MEXICO
3	Thiết bị căng chỉnh khớp gối - Hộp mực	CORI KNEE TENSIONER Cartridge	ROB10101		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	76 South Meridian Ave, Oklahoma city, Oklahoma 73107-6512	UNITED STATES
4	Thiết bị căng chỉnh khớp gối - Hộp mực	CORI KNEE TENSIONER Cartridge	ROB10101		Celestica de Monterrey	Calle Octava #102, Parque Industrial Monterrey , Apocada, Nuevo Leon, 66603	MEXICO