

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000943/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 03/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: VẤN 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: 14-2026/SN-CBB Ngày: 31/03/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình

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: Các thiết bị được đề cập là những dụng cụ được thiết kế để hỗ trợ việc thao tác, cấy ghép và tháo gỡ các thiết bị cấy ghép khớp gối, khớp hông và các thiết bị chấn thương trong các phẫu thuật chỉnh hình.

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: Smith & Nephew, Inc.

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

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	Dụng cụ định hướng cắt lồi cầu	ORTHOMATCH DCF AP CUTTING BLOCK	71442101 71442102 71442103 71442104 71442105 71442106 71442107 71442108		Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis Tennessee 38116	UNITED STATES
2	Dụng cụ định hướng cắt lồi cầu	ORTHOMATCH DCF AP CUTTING BLOCK	71442101 71442102 71442103 71442104 71442105 71442106 71442107 71442108		Smith & Nephew Inc., Endoscopy	76 South Meridian Ave, Oklahoma City, Oklahoma, 73107-6512	UNITED STATES
3	Dụng cụ định hướng cắt lồi cầu	ORTHOMATCH DCF AP CUTTING BLOCK	71442101 71442102 71442103 71442104 71442105 71442106 71442107 71442108		Straits Orthopaedics (MFG) Sdn. Bhd.	2, Lengkok Telur Kumbar 1, Jalan Teluk Kumbar, 11920 Bayan Lepas, Pulau Pinang,	MALAYSIA
4	Dụng cụ định hướng cắt lồi cầu	ORTHOMATCH DCF AP CUTTING BLOCK	71442101 71442102 71442103		Canwell Medical Co., Ltd.	No. 466, South Xianhua Street, High-Tech	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
			71442104 71442105 71442106 71442107 71442108			Industrial Zone, Jinhua, Zhejiang 321016,	
5	Dụng cụ thử mâm chày	ORTHOMATCH STEMLESS TIBIAL TRIAL	71436301 71436302 71436303 71436304 71436305 71436306 71436307 71436308 71436309 71436310 71436311 71436312 71436313 71436314 71436315 71436316		Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis Tennessee 38116	UNITED STATES
6	Dụng cụ thử mâm chày	ORTHOMATCH STEMLESS TIBIAL TRIAL	71436301 71436302 71436303 71436304 71436305 71436306 71436307 71436308 71436309 71436310 71436311		Smith & Nephew Inc., Endoscopy	76 South Meridian Ave, Oklahoma City, Oklahoma, 73107-6512	UNITED STATES

<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>
			71436312 71436313 71436314 71436315 71436316				