

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001245/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 29/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: VẮN PHÒNG ĐẠI DIỆN ARTHREX SINGAPORE, PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: Phòng 025 (025B), tầng 4, Centec Business Center, số 72-74, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Xuân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 2026-23-ART Ngày: 24/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ ống thông nội soi khớp

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: Bộ ống thông nội soi khớp là các thiết bị phụ trợ được gắn với ống soi khớp (Camera) và được sử dụng để khám và/hoặc thực hiện phẫu thuật bên trong khớp.

Chúng là các dụng cụ y tế nội soi được chỉ định dùng cho:

Ống thông nội soi và đầu nối giúp chẩn đoán và điều trị bằng nội soi trong các thủ thuật can thiệp nội soi khớp;

Que dẫn hướng - đầu tù và đầu tù hình nón - để sử dụng với ống bọc nội soi khớp tương thích.

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: Arthrex, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1370 Creekside Blvd, Naples, FL 34108, UNITED STATES

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần Vietmedical - Phân Phối

Địa chỉ: 89 Lương Định Của, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3984 3477 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

**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	Đầu nối hai cổng xả cho ống thông nội soi khớp	FlushFit Quick Connect Bridge with Double Stopcock, for Arthrex	AR-3380-4050H		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida 34142	UNITED STATES
2	Đầu nối hai cổng xả cho ống thông nội soi khớp	FlushFit Quick Connect Bridge with Double Stopcock, for Arthrex	AR-3380-4050H		Arthrex Manufacturing, Inc.	130 Arthrex Drive, Pendleton, South Carolina 29670	UNITED STATES
3	Đầu nối hai cổng xả cho ống thông nội soi khớp	FlushFit Quick Connect Bridge with Double Stopcock, for Arthrex	AR-3380-4050H		Henke-Sass, Wolf GmbH	Keltenstraße 1, 78532 Tuttlingen	GERMANY
4	Đầu nối hai cổng xả cho ống thông nội soi khớp	FlushFit Quick Connect Bridge with Double Stopcock, for Arthrex	AR-3380-4050H		TROKAMED GmbH	Kleine Breite 17, 78187 Geisingen	GERMANY
5	Đầu nối hai cổng xả cho ống thông nội soi khớp	FlushFit Quick Connect Bridge with Double Stopcock, for Stryker	AR-3380-4051H		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida 34142	UNITED STATES
6	Đầu nối hai cổng xả cho ống thông	FlushFit Quick Connect Bridge with Double	AR-3380-4051H		Arthrex Manufacturing,	130 Arthrex Drive,	UNITED STATES

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
	nội soi khớp	Stopcock, for Stryker			Inc.	Pendleton, South Carolina 29670	
7	Đầu nối hai cổng xả cho ống thông nội soi khớp	FlushFit Quick Connect Bridge with Double Stopcock, for Stryker	AR-3380-4051H		TROKAMED GmbH	Kleine Breite 17, 78187 Geisingen	GERMANY
8	Đầu nối hai cổng xả cho ống thông nội soi khớp	FlushFit Quick Connect Bridge with Double Stopcock, for Smith & Nephew	AR-3380-4052H		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida 34142	UNITED STATES
9	Đầu nối hai cổng xả cho ống thông nội soi khớp	FlushFit Quick Connect Bridge with Double Stopcock, for Smith & Nephew	AR-3380-4052H		Arthrex Manufacturing, Inc.	130 Arthrex Drive, Pendleton, South Carolina 29670	UNITED STATES
10	Đầu nối hai cổng xả cho ống thông nội soi khớp	FlushFit Quick Connect Bridge with Double Stopcock, for Smith & Nephew	AR-3380-4052H		TROKAMED GmbH	Kleine Breite 17, 78187 Geisingen	GERMANY
11	Đầu nối hai cổng xả cho ống thông nội soi khớp	FlushFit Quick Connect Bridge with Double Stopcock, for Linvatec	AR-3380-4053H		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida 34142	UNITED STATES
12	Đầu nối hai cổng xả cho ống thông	FlushFit Quick Connect Bridge with Double	AR-3380-4053H		Arthrex Manufacturing,	130 Arthrex Drive,	UNITED STATES

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
	nội soi khớp	Stopcock, for Linvatec			Inc.	Pendleton, South Carolina 29670	
13	Đầu nối hai cổng xả cho ống thông nội soi khớp	FlushFit Quick Connect Bridge with Double Stopcock, for Linvatec	AR-3380-4053H		TROKAMED GmbH	Kleine Breite 17, 78187 Geisingen	GERMANY
14	Đầu nối hai cổng xả cho ống thông nội soi khớp	FlushFit Quick Connect Bridge with Double Stopcock, for Storz	AR-3380-4054H		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida 34142	UNITED STATES
15	Đầu nối hai cổng xả cho ống thông nội soi khớp	FlushFit Quick Connect Bridge with Double Stopcock, for Storz	AR-3380-4054H		Arthrex Manufacturing, Inc.	130 Arthrex Drive, Pendleton, South Carolina 29670	UNITED STATES
16	Đầu nối hai cổng xả cho ống thông nội soi khớp	FlushFit Quick Connect Bridge with Double Stopcock, for Storz	AR-3380-4054H		TROKAMED GmbH	Kleine Breite 17, 78187 Geisingen	GERMANY
17	Đầu nối hai cổng xả cho ống thông nội soi khớp	FlushFit Quick Connect Bridge with Double Stopcock, for Arthrex, XL	AR-3380-4055H		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida 34142	UNITED STATES
18	Đầu nối hai cổng	FlushFit Quick Connect	AR-3380-4055H		Arthrex	130 Arthrex	UNITED

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
	xả cho ống thông nội soi khớp	Bridge with Double Stopcock, for Arthrex, XL			Manufacturing, Inc.	Drive, Pendleton, South Carolina 29670	STATES
19	Đầu nối hai cổng xả cho ống thông nội soi khớp	FlushFit Quick Connect Bridge with Double Stopcock, for Arthrex, XL	AR-3380-4055H		Henke-Sass, Wolf GmbH	Keltenstraße 1, 78532 Tuttlingen	GERMANY
20	Đầu nối hai cổng xả cho ống thông nội soi khớp	FlushFit Quick Connect Bridge with Double Stopcock, for Arthrex, XL	AR-3380-4055H		TROKAMED GmbH	Kleine Breite 17, 78187 Geisingen	GERMANY
21	Ống thông nội soi khớp	Disposables Kit, for FlushFit 70° Angled Hip Cannula With two Cannulas and one Cannulated Obturator	AR-3390H		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida 34142	UNITED STATES
22	Ống thông nội soi khớp	Disposables Kit, for FlushFit 70° Angled Hip Cannula With two Cannulas and one Cannulated Obturator	AR-3390H		Arthrex Manufacturing, Inc.	130 Arthrex Drive, Pendleton, South Carolina 29670	UNITED STATES
23	Ống thông nội soi khớp	Disposables Kit, for FlushFit 70° Angled Hip	AR-3390H		Phoenix Medical	1535 Cold Springs Road,	UNITED STATES

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
		Cannula With two Cannulas and one Cannulated Obturator			Products, Inc.	Mountain City, TN 37683	
24	Ống thông nội soi khớp	Disposables Kit, for FlushFit 70° Angled Hip Cannula, XL With two Cannulas and one Cannulated Obturator	AR-3390HL		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida 34142	UNITED STATES
25	Ống thông nội soi khớp	Disposables Kit, for FlushFit 70° Angled Hip Cannula, XL With two Cannulas and one Cannulated Obturator	AR-3390HL		Arthrex Manufacturing, Inc.	130 Arthrex Drive, Pendleton, South Carolina 29670	UNITED STATES
26	Ống thông nội soi khớp	Disposables Kit, for FlushFit 70° Angled Hip Cannula, XL With two Cannulas and one Cannulated Obturator	AR-3390HL		Phoenix Medical Products, Inc.	1535 Cold Springs Road, Mountain City, TN 37683	UNITED STATES
27	Ống thông nội soi khớp	Reusable Obturator, for FlushFit 70° Angled Hip Cannula, Cannulated	AR-3391		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida 34142	UNITED STATES
28	Ống thông nội soi khớp	Reusable Obturator, for FlushFit 70° Angled Hip Cannula,	AR-3391		Arthrex Manufacturing, Inc.	130 Arthrex Drive, Pendleton,	UNITED STATES

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
		Cannulated				South Carolina 29670	
29	Ống thông nội soi khớp	Reusable Obturator, for FlushFit 70° Angled Hip Cannula, Cannulated	AR-3391		LAB Medical Manufacturing Inc.	28 Cook Street, Billerica, Massachusetts, 01821-6060	UNITED STATES
30	Ống thông nội soi khớp	Reusable Obturator, for FlushFit 70° Angled Hip Cannula, XL, Cannulated	AR-3391HL		Arthrex, Inc.	6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida 34142	UNITED STATES
31	Ống thông nội soi khớp	Reusable Obturator, for FlushFit 70° Angled Hip Cannula, XL, Cannulated	AR-3391HL		Arthrex Manufacturing, Inc.	130 Arthrex Drive, Pendleton, South Carolina 29670	UNITED STATES
32	Ống thông nội soi khớp	Reusable Obturator, for FlushFit 70° Angled Hip Cannula, XL, Cannulated	AR-3391HL		LAB Medical Manufacturing Inc.	28 Cook Street, Billerica, Massachusetts, 01821-6060	UNITED STATES