

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001244/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 29/04/2026**

---

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: 35-2026/SN-CBB Ngày: 24/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Mũi khoan cho vít chỉ neo lắp sẵn kèm kim

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: DRILL FOR Q-FIX W/NEEDLES

Mã sản phẩm (nếu có):

72205692

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Các mũi khoan chỉ được thiết kế để sử dụng trong các quy trình phẫu thuật chỉnh hình. Các mũi khoan này được dùng để chuẩn bị lỗ khoan trên xương nhằm tiếp nhận các neo chỉ tương thích, vốn được dùng để tái gắn mô mềm vào xương.

Tên cơ sở sản xuất: ArthroCare Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, COSTA RICA

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., Endoscopy Division

Địa chỉ chủ sở hữu: 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810, UNITED STATES

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

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