

Số: 2601489ĐKLH/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 07 tháng 05 năm 2026

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D**

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

- Tên thiết bị y tế: Bộ khớp gối nhân tạo
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại C
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee, 38116 , UNITED STATES
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN SMITH & NEPHEW ASIA PACIFIC PTE. LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH, Phòng 02, tầng 18, số 180-192 đường Nguyễn Công Trứ, Phường Bến Thành, Thành phố Hồ Chí Minh.
- Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: Theo phụ lục đính kèm.
- Thông tin chi tiết thiết bị y tế (Chủng loại; Mã sản phẩm; Quy cách đóng gói; Tên cơ sở sản xuất; Địa chỉ cơ sở sản xuất và Nước sản xuất): Theo phụ lục đính kèm.

Giấy chứng nhận này được cấp theo Quyết định số
ngày 07 tháng 05 năm 2026./.

85/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN SMITH & NEPHEW ASIA PACIFIC PTE. LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Bộ khớp gối nhân tạo LEGION 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.

Chỉ định sử dụng:

- Viêm khớp dạng thấp.
- Viêm khớp sau chấn thương, viêm xương khớp hoặc viêm khớp thoái hóa.
- Hệ thống khớp gối được giữ ổn định phía sau và cố định cũng được chỉ định để điều trị thay khớp gối một phần hoặc thay khớp gối toàn phần thất bại.
- Bộ khớp gối nhân tạo được giữ ổn định phía sau được thiết kế để sử dụng cho những bệnh nhân trong phẫu thuật ban đầu và phẫu thuật chỉnh sửa, trong đó các dây chằng chéo trước và sau không còn hoạt động và các dây chằng bên vẫn còn nguyên vẹn.
- Bộ khớp gối nhân tạo cố định được thiết kế để sử dụng cho những bệnh nhân trong phẫu thuật ban đầu và phẫu thuật chỉnh sửa, trong đó dây chằng chéo sau và một hoặc cả hai dây chằng bên (tức là dây chằng bên trong và/hoặc dây chằng bên) không còn hoạt động.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

3. Thông tin chi tiết 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	Đệm mâm chày	LEGION PS HIGH FLEX XLPE INSERT	71453171 71453172 71453173 71453174 71453175 71453176 71453177 71453178		Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116	UNITED STATES
2	Đệm mâm chày	LEGION PS HIGH FLEX XLPE INSERT	71453171 71453172 71453173 71453174 71453175		Smith & Nephew Operation Sdn. Bhd	PMT 797, Persiaran Cassia Selatan 8, Taman Perindustrian	MALAYSIA

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
			71453176 71453177 71453178			Batu Kawan, Bandar Cassia, Penang, Pulau Pinang 14110	
3	Đệm mâm chày	LEGION CR HIGH FLEX XLPE INSERT	71453181 71453182 71453183 71453184 71453185 71453186 71453187 71453188		Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116	UNITED STATES
4	Đệm mâm chày	LEGION CR HIGH FLEX XLPE INSERT	71453181 71453182 71453183 71453184 71453185 71453186 71453187 71453188		Smith & Nephew Operation Sdn. Bhd	PMT 797, Persiaran Cassia Selatan 8, Taman Perindustrian Batu Kawan, Bandar Cassia, Penang, Pulau Pinang 14110	MALAYSIA