

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001755/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/06/2026

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: 45-2026/SN-CBB Ngày: 05/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật

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: Hệ thống ACUFEX Director Guide được thiết kế để sử dụng trong việc khoan các đường hầm ghép xương tại xương chày, hoặc dùng làm dụng cụ dẫn hướng trong phẫu thuật nội soi khớp.

Các dụng cụ phẫu thuật cầm tay tái sử dụng Loại I được thiết kế để sử dụng trong phẫu thuật chỉnh hình và phẫu thuật tổng quát.

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., 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):

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	Bộ chuyển đổi	ACUFEX PINPOINT Adapter	72205038		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048- 1145	UNITED STATES
2	Nòng ống thông	Obturator	72203625 72203329 72203328 72201752 7205783 7205993 7205376 7204865 7204812 7204811 7204810 7204478 72200885 72200884 72200883 72200882 72200881 72200880 72200098 72200097 72200096		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048- 1145	UNITED STATES
3	Mũi khoan cho vít chỉ neo	Spade Drill Bit for 2.9 anchor	72201395		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048-	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
					Division	1145	
4	Mũi khoan	Mũi khoan	72201707 72202116		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048- 1145	UNITED STATES
5	Nút điều chỉnh cho thước đo chiều sâu	Adjustable Knob EndoButton Depth Gauge	7209951		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048- 1145	UNITED STATES
6	Mũi khoan cho vít chỉ neo	2.5 mm Drill for TWINFIX Ti 3.5 mm and 5.0 mm anchor	7209502		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048- 1145	UNITED STATES
7	Dụng cụ khóa dùng với ống soi	Inflow cap for cannula	7209351		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048- 1145	UNITED STATES
8	Nòng ống soi	Obturator	7209349 7207751 7202210 4356 4310 2209 1992 4439 3692		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048- 1145	UNITED STATES
9	Dụng cụ thăm	Probe, Calibrated	7209134		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048- 1145	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
10	Dụng cụ taro	BioRCI Tap	7208664 7208663 7208662 7208661		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048-1145	UNITED STATES
11	Dụng cụ chặn an toàn mũi khoan	Acufex Director PCL Safety Stop	7207281		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048-1145	UNITED STATES
12	Dụng cụ mở cổng nội soi khớp vai	Portal Accessory System	7207113		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048-1145	UNITED STATES
13	Dụng cụ kiểm tra đường hầm cho gân	Anti-impingement Device for 7-8 mm graft	7205588		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048	UNITED STATES
14	Dụng cụ kiểm tra đường hầm cho gân	Anti-impingement Device for 9-10 mm graft	7205587		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048-1145	UNITED STATES
15	Nòng ống soi	Trocar	7205377		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts 02048-1145	UNITED STATES
16	Dụng cụ thăm hình móc với tay cầm	3.0 mm hook probe with handle	7204869		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048-1145	UNITED STATES
17	Nòng ống soi ngắn	Short Obturator	4527		Smith &	130 Forbes Boulevard,	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
			3867 3807 3786		Nephew, Inc., Endoscopy Division	Mansfield, Massachusetts 02048- 1145	STATES
18	Nòng ống soi	3.6 mm Sharp Trocar	4309		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts 02048- 1145	UNITED STATES
19	Nòng ống soi ngắn	Short Trocar	3866 3785		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048	UNITED STATES
20	Ống chuyển đổi	Switching Sleeve	3802		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048- 1145	UNITED STATES
21	Que chuyển đổi	Switching Stick	3801		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048- 1145	UNITED STATES
22	Nòng ống soi, đầu nhọn	Trocar, sharp tip	3691 1995		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048- 1145	UNITED STATES
23	Dụng cụ thăm	TMJ Wrist Probe	3312		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts 02048- 1145	UNITED STATES
24	Ống thông dò	Wissinger Rod	2787		Smith & Nephew, Inc.,	130 Forbes Boulevard, Mansfield,	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
					Endoscopy Division	Massachusetts, 02048	
25	Tay cầm dùi	Chondral Pick, Handle Assy	014800		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048- 1145	UNITED STATES
26	Dụng cụ nạo xương	PCL Tibial Curette, Open	013673		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048	UNITED STATES
27	Dao phẫu thuật	PCL Tibial Hook Knife	013672		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048- 1145	UNITED STATES
28	Dụng cụ nạo xương	PCL Tibial Curette, Closed	013671		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048- 1145	UNITED STATES
29	Dụng cụ định vị khoan đường hầm	ACL Rear Entry Aimer - Left	013643		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048- 1145	UNITED STATES
30	Dụng cụ định vị khoan đường hầm	Aimer, Rear Entry, Right-ACL	013642		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048- 1145	UNITED STATES
31	Dụng cụ chặn đường hầm xương	Bone Tunnel Plug	013588 013587 013562		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy	76 South Meridian Ave, Oklahoma city, Oklahoma 73107-6512	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
			013561 013560		Division		
32	Dùi kiểm dụng cụ đánh dấu	ACUFEX Insertion Site Marking Awl, 45°	72203453		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	76 South Meridian Ave, Oklahoma city, Oklahoma 73107-6512	UNITED STATES
33	Khay đựng dụng cụ phẫu thuật	Single-bundle System Sterilization Tray	72203451		Avalign Delivery Systems Division	2121 Southtech Drive, Suite 600, Greenwood, Indiana, 46143	UNITED STATES
34	Chốt định vị	ACUFEX PINPOINT 4- Point Bullet, 6.5”	72203450		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	76 South Meridian Ave, Oklahoma city, Oklahoma 73107-6512	UNITED STATES
35	Khay đựng dụng cụ phẫu thuật	System Sterilization Tray	72203448		Avalign Delivery Systems Division	2121 Southtech Drive, Suite 600, Greenwood, Indiana, 46143	UNITED STATES
36	Dụng cụ định vị tái tạo dây chằng	ACUFEX PINPOINT Double Bundle Guide	72203447 72203446 72203445 72203444 72203443 72203442 72203441 72203440 72203439 72203438		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	76 South Meridian Ave, Oklahoma city, Oklahoma 73107-6512	UNITED STATES
37	Tay cầm	ACUFEX PINPOINT Inside-Out Handle	72203432		Smith & Nephew, Inc.,	76 South Meridian Ave, Oklahoma city,	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
					Endoscopy Division	Oklahoma 73107-6512	
38	Chốt định vị kỹ thuật	ACUFEX PINPOINT Double Bundle Bullet Support	72203431 72203430 72203429 72203428 72203427		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	76 South Meridian Ave, Oklahoma city, Oklahoma 73107-6512	UNITED STATES
39	Dụng cụ định vị	ACUFEX PINPOINT Outside-In Aimer Arm	72203426 72203425		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	76 South Meridian Ave, Oklahoma city, Oklahoma 73107-6512	UNITED STATES
40	Dụng cụ định vị	ACUFEX DIRECTOR ELITE Anatomic ACL Guide System	72202423		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	76 South Meridian Ave, Oklahoma city, Oklahoma 73107-6512	UNITED STATES
41	Dụng cụ định vị khoan	ACUFEX DIRECTOR ELITE Rear Entry Drill Guide System	72201968		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	76 South Meridian Ave, Oklahoma city, Oklahoma 73107-6512	UNITED STATES
42	Dụng cụ nong	Dilators	7207648 7207645 7207643 7207641 7207640		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048- 1145	UNITED STATES
43	Dụng cụ tạo ren vít	BIOSURE Tap System	72201893		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	76 South Meridian Ave, Oklahoma city, Oklahoma 73107-6512	UNITED STATES
44	Dụng cụ tạo ren vít	BIOSURE Tap	72201892		Smith &	76 South Meridian Ave,	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
			72201891 72201890 72201889 72201887		Nephew, Inc., Endoscopy Division	Oklahoma city, Oklahoma 73107-6512	STATES
45	Dụng cụ định vị khoan	ACUFEX DIRECTOR ELITE Bone-Tendon-Bone Drill Guide System	72201967		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	76 South Meridian Ave, Oklahoma city, Oklahoma 73107-6512	UNITED STATES
46	Dụng cụ định vị khoan	ACUFEX DIRECTOR ELITE RCI Drill Guide System	72201966		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	76 South Meridian Ave, Oklahoma city, Oklahoma 73107-6512	UNITED STATES
47	Dụng cụ định vị khoan	ACUFEX DIRECTOR ELITE Soft Tissue Drill Guide System	72201965		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	76 South Meridian Ave, Oklahoma city, Oklahoma 73107-6512	UNITED STATES
48	Bộ dụng cụ tạo ren vít	BIOSURE Tap System	72201941		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	76 South Meridian Ave, Oklahoma city, Oklahoma 73107-6512	UNITED STATES
49	Khay đựng dụng cụ phẫu thuật	BIOSURE Tap Tray	72201938		Symmetry Medical Inc.	253 Abby Road Manchester New Hampshire 03103 USA	UNITED STATES
50	Chốt chặn đường	Bone tunnel plug	72201735		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	76 South Meridian Ave, Oklahoma city, Oklahoma 73107-6512	UNITED STATES
51	Dụng cụ bắt vít	BioRCI Driver	7208656		Smith & Nephew, Inc.,	76 South Meridian Ave, Oklahoma city,	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
					Endoscopy Division	Oklahoma 73107-6512	
52	Búa	Slap hammer	7207639		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	76 South Meridian Ave, Oklahoma city, Oklahoma 73107-6512	UNITED STATES
53	Kim	ACUFEX Screw Starter	7207359		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048- 1145	UNITED STATES
54	Dụng cụ định vị khoan đường hầm xương chày	ACUFEX Director PCL Tibial Aimer	7207282		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	76 South Meridian Ave, Oklahoma city, Oklahoma 73107-6512	UNITED STATES
55	Dụng cụ định vị khoan đường hầm	ACUFEX Director PCL Drill Guide System	7207223		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	76 South Meridian Ave, Oklahoma city, Oklahoma 73107	UNITED STATES
56	Dụng cụ bắt vít	Acufex RCI Driver	7207193		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	76 South Meridian Ave, Oklahoma city, Oklahoma 73107	UNITED STATES
57	Khay đựng dụng cụ phẫu thuật	Sterilization Tray for RCI Screw System	7207169		Symmetry Medical Inc.	253 Abby Road Manchester New Hampshire 03103 USA	UNITED STATES
58	Dụng cụ mài	PCL, Tibial Rasp	013670		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048- 1145	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
59	Dụng cụ định vị tái tạo dây chằng	ACUFEX PINPOINT Single Bundle Guide	72203437 72203436 72203435 72203434 72203433		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division	76 South Meridian Ave, Oklahoma city, Oklahoma 73107-6512	UNITED STATES