

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001756/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: VẮN 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: 36-2026/SN-CBB Ngày: 03/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ thử cho 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 nhằm hỗ trợ việc thao tác, cấy ghép và tháo bỏ các thiết bị cấy ghép cho khớp gối, khớp háng và chấn thương chỉnh hình trong các ca 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 thử	REDAPT 0 DEGREE CEMENTED SCREW IN TRIAL LINER	71354277 71354278 71354281 71354282 71354287 71354288 71354289 71354290 71354291 71354292 71354293 71354294 71354295 71354296 71354297 71354298 71355325 71355326 71355327 71355328 71355329		Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis Tennessee 38116	UNITED STATES
2	Dụng cụ thử	REDAPT 0 DEGREE CEMENTED SCREW IN TRIAL LINER	71354277 71354278 71354281 71354282 71354287 71354288 71354289 71354290		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
			71354291 71354292 71354293 71354294 71354295 71354296 71354297 71354298 71355325 71355326 71355327 71355328 71355329				
3	Dụng cụ thử	REDAPT ANTEVERTED CEMENTED SCREW IN TRIAL LINER	71354601 71354602 71354605 71354606 71354607 71354613 71354614 71354615 71354616 71354617 71354618 71354619 71354621 71354622 71354623 71354624 71354625 71354626 71354627 71354628		Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis Tennessee 38116	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
			71354629				
4	Dụng cụ thử	REDAPT ANTEVERTED CEMENTED SCREW IN TRIAL LINER	71354601 71354602 71354605 71354606 71354607 71354613 71354614 71354615 71354616 71354617 71354618 71354619 71354621 71354622 71354623 71354624 71354625 71354626 71354627 71354628 71354629		Smith & Nephew Inc., Endoscopy	76 South Meridian Ave, Oklahoma City, Oklahoma, 73107-6512	UNITED STATES
5	Dụng cụ thử	REDAPT BLADE AUGMENT BUTTRESS TRIAL	71354681		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy	76 South Meridian Ave, Oklahoma city, Oklahoma 73107-6512	UNITED STATES
6	Dụng cụ thử	REDAPT BLADE AUGMENT BUTTRESS TRIAL	71354681		Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis Tennessee 38116	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
7	Dụng cụ thử	REDAPT BLADE AUGMENT BASE TRIAL	71354679 71354682 71354683		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy	76 South Meridian Ave, Oklahoma city, Oklahoma 73107-6512	UNITED STATES
8	Dụng cụ thử	REDAPT BLADE AUGMENT BASE TRIAL	71354679 71354682 71354683		Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis Tennessee 38116	UNITED STATES
9	Dụng cụ thử	REDAPT BLADE AUGMENT WING TRIAL	71354685		Smith & Nephew, Inc., Endoscopy	76 South Meridian Ave, Oklahoma city, Oklahoma 73107-6512	UNITED STATES
10	Dụng cụ thử	REDAPT BLADE AUGMENT WING TRIAL	71354685		Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis Tennessee 38116	UNITED STATES
11	Dụng cụ thử	JOURNEY II UK RIGHT LATERAL TIBIA TRIAL	74035880		Smith & Nephew, Inc.	1450 Brooks Road, Memphis Tennessee 38116	UNITED STATES
12	Dụng cụ thử	JOURNEY II UK RIGHT LATERAL TIBIA TRIAL	74035880		Smith & Nephew Inc., Endoscopy	76 South Meridian Ave, Oklahoma City, Oklahoma, 73107-6512	UNITED STATES