

**SỞ Y TẾ
TP HỒ CHÍ MINH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001312/PCBA-HCM

Ngày công bố: 17/07/2026

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: 43-2026/SN-CBA Ngày: 13/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bộ đầu chuyên ống kính

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 nối được thiết kế để sử dụng như một phụ kiện video gắn với đầu camera, cho phép quan sát hình ảnh nội soi trong các phẫu thuật.

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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Đầu chuyển ống kính	COUPLER 19,5 mm 5:4 AUTOCLAVABLE HD	72200315	ACCESS OPTICS, USA	2201 North Maple Ave., Broken Arrow, OK 74012, USA	Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division, USA	Công ty cổ phần Việt-Sing Medical	P219, tầng 2B-03, tòa nhà HTT, 197 Trần Phú, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội
2	Đầu chuyển ống kính	CAMERA COUPLER 16: 9 HD REF	72200422	ACCESS OPTICS, USA	2201 North Maple Ave., Broken Arrow, OK 74012, USA	Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division, USA	Công ty cổ phần Việt-Sing Medical	P219, tầng 2B-03, tòa nhà HTT, 197 Trần Phú, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3	Đầu chuyển ống kính	COUPLER UROLOGY HD	72201699	ACCESS OPTICS, USA	2201 North Maple Ave., Broken Arrow, OK 74012, USA	Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division, USA	Công ty cổ phần Việt-Sing Medical	P219, tầng 2B-03, tòa nhà HTT, 197 Trần Phú, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội