

Số: 200000960/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 06 năm 2020

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tòa nhà Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-01, 77 Trần Nhân Tôn, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 060520/IDS\_CBTCA Ngày: 19/05/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DỤNG CỤ PHẪU THUẬT SỬ DỤNG TRONG PHẪU THUẬT THAY KHỚP GỐI

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO, CE

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Lima Corporate S.p.A

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Nazionale 52, 33038 Villanova di San Daniele (UD)

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam

Địa chỉ: Tòa nhà Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-01, số 77 Trần Nhân Tôn, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0838303072 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X

8	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

## **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Thị Thanh Huyền

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
<b>I. Instrument set for knee surgery</b>							
1	Multigen Plus- Evolute Femoral Set n.1	Cái	9066.12.000	Lima Corporate S.p.A/ Ý	Lima Corporate S.p.A/ Ý	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam	Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-1 Số 77 Trần Nhân Tôn, P9, Q5, TP. HCM
2	Sickle	Cái	9066.12.010				
3	Starting Reamer	Cái	9066.12.030				
4	Distal Re-Cut Thickness	Cái	9066.12.040				
5	Valgus Tower	Cái	9066.12.080				
6	Nail for 45° Resection Guide	Cái	9066.12.195				
7	45° Resection Guide - #0	Cái	9066.12.200				
8	45° Resection Guide - #1	Cái	9066.12.210				
9	45° Resection Guide - #2	Cái	9066.12.220				
10	45° Resection Guide - #3	Cái	9066.12.230				
11	45° Resection Guide - #4	Cái	9066.12.240				
12	45° Resection Guide - #5	Cái	9066.12.250				
13	Multifunction Screwdriver	Cái	9066.12.290				
14	Box PS+Notch 36° Femoral Guide - #0	Cái	9066.12.300				
15	Box PS+Notch 36° Femoral Guide - #1	Cái	9066.12.310				
16	Box PS+Notch 36° Femoral Guide - #2	Cái	9066.12.320				
17	Box PS+Notch 36° Femoral Guide - #3	Cái	9066.12.330				
18	Box PS+Notch 36° Femoral Guide - #4	Cái	9066.12.340				
19	Box PS+Notch 36° Femoral Guide - #5	Cái	9066.12.350				
20	Distal Hole Drill	Cái	9066.12.380				
21	IM Nail	Cái	9066.15.010				
22	Handle for Guide	Cái	9066.15.055				
23	Alignment Rod	Cái	9066.15.090				
24	Osteotome	Cái	9066.30.040				
25	Osteotome #0	Cái	9066.50.130				
26	Instrument Tray	Cái	9066.12.920				
27	Multigen Plus- Upgrade Set	Cái	9066.13.000				
28	Femoral Alignment Guide	Cái	9066.13.020				
29	Femoral Distal Cutting Block - Small	Cái	9066.13.030				

30	Femoral Distal Cutting Block - Large	Cái	9066.13.035	Lima Corporate S.p.A/ Ý	Lima Corporate S.p.A/ Ý	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam	Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-1 Số 77 Trần Nhân Tôn, P9, Q5, TP. HCM
31	Femoral A/P Sizer	Cái	9066.13.050				
32	Femoral A/P Sizing Stylus	Cái	9066.13.052				
33	Tibial Cutting Block - Right 6°	Cái	9066.13.126				
34	Tibial Cutting Block - Left 6°	Cái	9066.13.136				
35	Tibial Stylus 10/2mm	Cái	9065.20.050				
36	EM Tibial Alignment Guide with Clamp	Cái	9066.13.161				
37	Instrument Tray	Cái	9066.13.950				
38	IM Tibial Guide	Cái	9066.13.170				
39	IM Tibial guide	Cái	9066.13.170				
40	Multigen Plus- Evolute Tibial Set n.2	Cái	9066.22.000				
41	Dia. 3x60mm Fiches	Cái	9066.15.092				
42	Dia. 3x80mm Fiches	Cái	9066.15.095				
43	Fiches Beater	Cái	9066.15.235				
44	Pin Driver	Cái	9066.22.010				
45	Screwed Pin with Head Dia. 3x45mm	Cái	9066.22.045				
46	Screwed Pin with Head Dia. 3x60mm	Cái	9066.22.060				
47	Screwed Pin with Head Dia. 3x80mm	Cái	9066.22.080				
48	Pre-Drill Dia. 3mm	Cái	9066.22.160				
49	Zimmer Rapid Connector	Cái	9066.22.170				
50	Tibial Nail Exctractor Plier	Cái	9066.22.180				
51	All-Poly Tibial Plate Impactor	Cái	9066.22.190				
52	Pin with Head Dia. 3x60mm	Cái	9066.22.260				
53	Pin with Head Dia. 3x80mm	Cái	9066.22.280				
54	Screwed Pin Without Head Dia. 3x45	Cái	9066.24.045				
55	Screwed Pin Without Head Dia. 3x60	Cái	9066.24.060				
56	Screwed Pin Without Head Dia. 3x80	Cái	9066.24.080				
57	Tibial Impactor	Cái	9066.25.110				
58	Tibial Check Block	Cái	9066.25.180				
59	Awl	Cái	9066.30.020				
60	Liners Impactor	Cái	9066.30.160				
61	Fiches Exctractor Plier	Cái	9066.35.620				
62	Inertial Beater	Cái	9066.35.621				
63	Sterilizable Box	Cái	9066.22.920				
64	Multigen Plus- Evolute Impactors Set n.3	Cái	9066.32.000				
65	Multifunction Impactor-Extractor	Cái	9066.25.100				
66	Multifunction Extractor	Cái	9066.25.190				
67	Femoral/Tibial Reamer	Cái	9066.30.070				

68	Tibial Winged Broach	Cái	9066.30.100	Lima Corporate S.p.A/ Ý	Lima Corporate S.p.A/ Ý	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam	Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-1 Số 77 Trần Nhân Tôn, P9, Q5, TP. HCM
69	Guide for Winged Broach/Reamer	Cái	9066.30.110				
70	Femoral Extractor/Positioner	Cái	9066.30.120				
71	Mobile Tibial Plate Impactor	Cái	9066.30.135				
72	Femoral Introducer	Cái	9066.32.010				
73	Femoral Extractor	Cái	9066.32.020				
74	Femoral Impactor	Cái	9069.10.220				
75	Tibial Liner Extractor	Cái	9069.50.040				
76	Flat Rasp	Cái	9095.10.337				
77	Sterilizable Box	Cái	9066.32.920				
78	Evolute- Tibial Trial Components Set n.4	Cái	9066.42.000				
79	CR- PS Trial Liner - #4 / 17mm	Cái	9066.35.417				
80	CR- PS Trial Liner - #4 / 20mm	Cái	9066.35.420				
81	CR- PS Trial Liner - #5 / 10mm	Cái	9066.35.510				
82	CR- PS Trial Liner - #5 / 12mm	Cái	9066.35.512				
83	CR- PS Trial Liner - #5 / 14mm	Cái	9066.35.514				
84	CR- PS Trial Liner - #5 / 17mm	Cái	9066.35.517				
85	CR- PS Trial Liner - #5 / 20mm	Cái	9066.35.520				
86	PS Tibial Module for Liner #0	Cái	9066.35.035				
87	PS Tibial Module for Liner #1-5	Cái	9066.35.135				
88	Trial Tibial Plate #0	Cái	9066.42.100				
89	Trial Tibial Plate #1	Cái	9066.42.110				
90	Trial Tibial Plate #2	Cái	9066.42.120				
91	Trial Tibial Plate #3	Cái	9066.42.130				
92	Trial Tibial Plate #4	Cái	9066.42.140				
93	Trial Tibial Plate #5	Cái	9066.42.150				
94	h 10mm Trial Ligament Tension Thickness	Cái	9066.42.710				
95	h 12mm Trial Ligament Tension Thickness	Cái	9066.42.720				
96	h 14mm Trial Ligament Tension Thickness	Cái	9066.42.730				
97	h 17mm Trial Ligament Tension Thickness	Cái	9066.42.740				
98	h 20mm Trial Ligament Tension Thickness	Cái	9066.42.750				
99	Handle for Trial Tibial Plate	Cái	9066.42.600				
100	Plier for Trial Tibial Liner extractor	Cái	9066.35.610				
101	Pin for Trial Tibial Plates	Cái	9069.10.275				
102	Sterilizable Box	Cái	9066.42.950				
103	CR- PS Trial Liner - #0 / 10mm	Cái	9066.35.010				
104	CR- PS Trial Liner - #0 / 12mm	Cái	9066.35.012				
105	CR- PS Trial Liner - #0 / 14mm	Cái	9066.35.014				

106	CR- PS Trial Liner - #0 / 17mm	Cái	9066.35.017	Lima Corporate S.p.A/ Ý	Lima Corporate S.p.A/ Ý	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam	Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-1 Số 77 Trần Nhân Tôn, P9, Q5, TP. HCM
107	CR- PS Trial Liner - #0 / 20mm	Cái	9066.35.020				
108	CR- PS Trial Liner - #1 / 10mm	Cái	9066.35.110				
109	CR- PS Trial Liner - #1 / 12mm	Cái	9066.35.112				
110	CR- PS Trial Liner - #1 / 14mm	Cái	9066.35.114				
111	CR- PS Trial Liner - #1 / 17mm	Cái	9066.35.117				
112	CR- PS Trial Liner - #1 / 20mm	Cái	9066.35.120				
113	CR- PS Trial Liner - #2 / 10mm	Cái	9066.35.210				
114	CR- PS Trial Liner - #2 / 12mm	Cái	9066.35.212				
115	CR- PS Trial Liner - #2 / 14mm	Cái	9066.35.214				
116	CR- PS Trial Liner - #2 / 17mm	Cái	9066.35.217				
117	CR- PS Trial Liner - #2 / 20mm	Cái	9066.35.220				
118	CR- PS Trial Liner - #3 / 10mm	Cái	9066.35.310				
119	CR- PS Trial Liner - #3 / 12mm	Cái	9066.35.312				
120	CR- PS Trial Liner - #3 / 14mm	Cái	9066.35.314				
121	CR- PS Trial Liner - #3 / 17mm	Cái	9066.35.317				
122	CR- PS Trial Liner - #3 / 20mm	Cái	9066.35.320				
123	CR- PS Trial Liner - #4 / 10mm	Cái	9066.35.410				
124	CR- PS Trial Liner - #4 / 12mm	Cái	9066.35.412				
125	CR- PS Trial Liner - #4 / 14mm	Cái	9066.35.414				
126	Multigen Plus- Asymmetric Femoral Trial Components Set n.6	Cái	9066.45.000				
127	CR-PS Trial Femoral Component #0 Rt	Cái	9066.45.105				
128	CR-PS Trial Femoral Component #1 Rt	Cái	9066.45.110				
129	CR-PS Trial Femoral Component #2 Rt	Cái	9066.45.120				
130	CR-PS Trial Femoral Component #3 Rt	Cái	9066.45.130				
131	CR-PS Trial Femoral Component #4 Rt	Cái	9066.45.140				
132	CR-PS Trial Femoral Component #5 Rt	Cái	9066.45.150				
133	CR-PS Trial Femoral Component #0 Lt	Cái	9066.45.205				
134	CR-PS Trial Femoral Component #1 Lt	Cái	9066.45.210				
135	CR-PS Trial Femoral Component #2 Lt	Cái	9066.45.220				
136	CR-PS Trial Femoral Component #3 Lt	Cái	9066.45.230				
137	CR-PS Trial Femoral Component #4 Lt	Cái	9066.45.240				
138	CR-PS Trial Femoral Component #5 Lt	Cái	9066.45.250				
139	PS Wall #0	Cái	9066.35.006				
140	PS Wall #1-5	Cái	9066.35.106				
141	Femoral Pegs Drill	Cái	9066.30.050				
142	Sterilizable Box	Cái	9066.45.920				

143	Multigen Plus- Patellar Set n.7	Cái	9066.41.000	Lima Corporate S.p.A/ Ý	Lima Corporate S.p.A/ Ý	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam	Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-1 Số 77 Trần Nhân Tôn, P9, Q5, TP. HCM
144	Patellar Gauge	Cái	9066.40.050				
145	Patellar Pliers	Cái	9066.40.010				
146	Patellar Vice	Cái	9066.40.020				
147	Patellar Drilling Guide	Cái	9066.40.025				
148	Patellar Mask	Cái	9066.40.070				
149	Patellar Drill	Cái	9066.40.060				
150	Trial Patellar Dome - Dia. 28mm h 8mm	Cái	9066.40.128				
151	Trial Patellar Dome - Dia. 32mm h 8mm	Cái	9066.40.132				
152	Trial Patellar Dome - Dia. 32mm h 10mm	Cái	9066.40.032				
153	Trial Patellar Dome - Dia. 35mm h 10mm	Cái	9066.40.035				
154	Trial Patellar Dome - Dia. 38mm h 10mm	Cái	9066.40.038				
155	Trial Patellar Dome - Dia. 41mm h 10mm	Cái	9066.40.041				
156	Sterilizable Box	Cái	9066.41.920				
157	Physica - Femoral Resection Set	Cái	9065.10.000				
158	Sickle	Cái	9066.12.010				
159	Starting Reamer	Cái	9066.12.030				
160	Distal Re-Cut Thickness	Cái	9066.12.040				
161	Valgus Tower	Cái	9066.12.080				
162	Nail for 45° Resection Guide	Cái	9066.12.195				
163	45° Resection Guide - #0	Cái	9066.12.200				
164	45° Resection Guide - #1	Cái	9066.12.210				
165	45° Resection Guide - #2	Cái	9066.12.220				
166	45° Resection Guide - #3	Cái	9066.12.230				
167	45° Resection Guide - #4	Cái	9066.12.240				
168	45° Resection Guide - #5	Cái	9066.12.250				
169	Multifunction Screwdriver	Cái	9066.12.290				
170	Box PS+Notch 36° Femoral Guide - #0	Cái	9066.12.300				
171	Box PS+Notch 36° Femoral Guide - #1	Cái	9066.12.310				
172	Box PS+Notch 36° Femoral Guide - #2	Cái	9066.12.320				
173	Box PS+Notch 36° Femoral Guide - #3	Cái	9066.12.330				
174	Box PS+Notch 36° Femoral Guide - #4	Cái	9066.12.340				
175	Box PS+Notch 36° Femoral Guide - #5	Cái	9066.12.350				
176	Distal Hole Drill	Cái	9066.12.380				
177	IM Nail	Cái	9066.15.010				
178	Handle for Guide	Cái	9066.15.055				
179	Alignment Rod	Cái	9066.15.090				
180	Osteotome	Cái	9066.30.040				

181	Osteotome #0	Cái	9066.50.130	Lima Corporate S.p.A/ Ý	Lima Corporate S.p.A/ Ý	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam	Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-1 Số 77 Trần Nhân Tôn, P9, Q5, TP. HCM
182	Instrument Tray	Cái	9066.12.920				
183	Physica - Tibial Resection Set	Cái	9065.20.000				
184	Physica - Tibial Preparation Set	Cái	9065.22.000				
185	Physica - Impactors and Miscellaneous Set	Cái	9065.88.000				
186	Physica - KR Femoral Right Trials Femur and Liner #3 - #8 Set	Cái	9065.41.000				
187	Physica - KR Femoral Left Trials Femur and Liner #3 - #8 Set	Cái	9065.43.000				
188	Physica - KR Femoral Right Trials Femur and Liner #1, #2, #9, #10 Set	Cái	9065.42.000				
189	Physica - KR Femoral Left Trials Femur and Liner #1, #2, #9, #10 Set	Cái	9065.44.000				
190	Physica - CR Right and Left Femoral Trials Component #3 - #8 Set	Cái	9065.13.000				
191	Physica - CR Trial Liners #3 - #8 Set	Cái	9065.33.000				
192	Physica - CR Right and Left Trials Femur and Liners #1, #2, #9, #10 Set	Cái	9065.14.000				
193	Physica - PS Right and Left Femoral Trials Component #3 - #8 Set	Cái	9065.15.000				
194	Physica - PS Trial Liners #3 - #8 Set	Cái	9065.35.000				
195	Physica - PS Right and Left Trials Femur and Liners #1, #2, #9, #10 Set	Cái	9065.16.000				
196	Physica - Patella Set	Cái	9065.95.000				
197	Physica - Knee Balancer System Set	Cái	9065.64.000				