

Số: 200000961/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: 070520/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 HÁNG

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	CHỦNG 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
Instrument set for hip surgery							
1	C2 Revision instrument set	Cái	9045.13.000	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	ALL IN ONE H-MAX Instrument Set	Cái	9042.04.000				
3	STD Trial Neck #8	Cái	9042.50.080				
4	STD Trial Neck #9	Cái	9042.50.090				
5	STD Trial Neck #10	Cái	9042.50.100				
6	STD Trial Neck #11	Cái	9042.50.110				
7	STD Trial Neck #12	Cái	9042.50.120				
8	STD Trial Neck #13	Cái	9042.50.130				
9	STD Trial Neck #14	Cái	9042.50.140				
10	STD Trial Neck #15	Cái	9042.50.150				
11	Stem Positioner	Cái	9046.10.230				
12	Stem Impactor	Cái	9095.11.111				
13	Multifunction Extractor	Cái	9013.50.120				
14	Broach #8	Cái	9042.05.080				
15	Broach #9	Cái	9042.05.090				
16	Broach #10	Cái	9042.05.100				
17	Broach #11	Cái	9042.05.110				
18	Broach #12	Cái	9042.05.120				
19	Broach #13	Cái	9042.05.130				
20	Broach #14	Cái	9042.05.140				
21	Broach #15	Cái	9042.05.150				
22	Standard Straight Handle Set	Cái	9042.07.000				
23	Reamer	Cái	9042.15.210				
24	Straight Broach Handle F1 Connection	Cái	9095.11.004				
25	Neck Impactor	Cái	9042.15.230				
26	Canal Chisel	Cái	9095.10.160				
27	Inertial Impactor	Cái	9035.05.152				
28	Inertial Impator	Cái	9035.05.152				
29	FAST Acetabular Reamer Set (Zimmer- Hall connect	Cái	9055.28.00				
30	Fast Acetabular Reamer Dia. 52mm	Cái	9055.28.952				

31	Fast Acetabular Reamer Dia. 53mm	Cái	9055.28.953	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
32	Fast Acetabular Reamer Dia. 54mm	Cái	9055.28.954				
33	Fast Acetabular Reamer Dia. 55mm	Cái	9055.28.955				
34	Fast Acetabular Reamer Dia. 56mm	Cái	9055.28.956				
35	Fast Acetabular Reamer Dia. 57mm	Cái	9055.28.957				
36	Fast Acetabular Reamer Dia. 58mm	Cái	9055.28.958				
37	Fast Acetabular Reamer Dia. 59mm	Cái	9055.28.959				
38	Fast Acetabular Reamer Dia. 60mm	Cái	9055.28.960				
39	Multi Purpose Handle	Cái	9055.28.400				
40	Liner Impactor for Dia. 28mm Head	Cái	9057.20.300				
41	Liner Impactor for Dia. 32mm Head	Cái	9057.20.310				
42	Liner Impactor for Dia. 36mm Head	Cái	9057.20.320				
43	Liner Impactor for Dia. 40mm Head	Cái	9057.20.330				
44	Trial Cup Dia. 44mm	Cái	9055.28.444				
45	Trial Cup Dia. 46mm	Cái	9055.28.446				
46	Trial Cup Dia. 48mm	Cái	9055.28.448				
47	Trial Cup Dia. 50mm	Cái	9055.28.450				
48	Trial Cup Dia. 52mm	Cái	9055.28.452				
49	Trial Cup Dia. 54mm	Cái	9055.28.454				
50	Trial Cup Dia. 56mm	Cái	9055.28.456				
51	Trial Cup Dia. 58mm	Cái	9055.28.458				
52	Trial Cup Dia. 60mm	Cái	9055.28.460				
53	Impactor - Positioner - Aligner	Cái	9057.20.555				
54	Ceramic Liner Positioner	Cái	9058.85.090				
55	Joint for Ceramic Liner Positioner	Cái	9058.85.110				
56	SMALL Dia. 32mm Liner Positioner	Cái	9058.85.210				
57	MEDIUM-LARGE Dia. 36mm Liner Positioner	Cái	9058.85.220				
58	LARGE Dia. 40mm Liner Positioner	Cái	9058.85.230				
59	Fixed Screwdriver	Cái	9095.10.225				
60	Reamer Handle Zimmer-Hall Connection	Cái	9055.28.814				
61	Fast Acetabular Reamer Dia. 42mm	Cái	9055.28.942				
62	Fast Acetabular Reamer Dia. 43mm	Cái	9055.28.943				
63	Fast Acetabular Reamer Dia. 44mm	Cái	9055.28.944				
64	Fast Acetabular Reamer Dia. 45mm	Cái	9055.28.945				
65	Fast Acetabular Reamer Dia. 46mm	Cái	9055.28.946				
66	Fast Acetabular Reamer Dia. 47mm	Cái	9055.28.947				
67	Fast Acetabular Reamer Dia. 48mm	Cái	9055.28.948				
68	Fast Acetabular Reamer Dia. 49mm	Cái	9055.28.949				

69	Fast Acetabular Reamer Dia. 50mm	Cái	9055.28.950	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
70	Fast Acetabular Reamer Dia. 51mm	Cái	9055.28.951				
71	Instrument Set for DELTA TT/PF/FINS Cups	Cái	9055.50.000				
72	Trial Liner, Large for Head Dia. 28mm	Cái	9055.50.020				
73	Trial Liner, Large for Head Dia. 32mm	Cái	9055.50.025				
74	Trial Liner, Large for Head Dia. 36mm	Cái	9055.50.030				
75	Trial Liner, Large for Head Dia. 40mm	Cái	9055.50.035				
76	Trial Liner, Medium for Head Dia. 28mm	Cái	9055.50.120				
77	Trial Liner, Medium for Head Dia. 32mm	Cái	9055.50.125				
78	Trial Liner, Medium for Head Dia. 36mm	Cái	9055.50.130				
79	Trial Liner, Small for Head Dia. 28mm	Cái	9055.50.220				
80	Trial Liner, Small for Head Dia. 32mm	Cái	9055.50.225				
81	Trial Liner, Small for Head Dia. 36mm	Cái	9055.50.230				
82	Trial Head Low Taper 12/14 Dia. 32mm S	Cái	9095.10.521				
83	Trial Head Low Taper 12/14 Dia. 32mm M	Cái	9095.10.522				
84	Trial Head Low Taper 12/14 Dia. 32mm L	Cái	9095.10.523				
85	Trial Head Low Taper 12/14 Dia. 36mm S	Cái	9095.10.531				
86	Trial Head Low Taper 12/14 Dia. 36mm M	Cái	9095.10.532				
87	Trial Head Low Taper 12/14 Dia. 36mm L	Cái	9095.10.533				
88	Trial Head Low Taper 12/14 Dia. 36mm XL	Cái	9095.10.534				
89	Trial Head Low Taper 12/14 Dia. 40mm S	Cái	9095.10.541				
90	Trial Head Low Taper 12/14 Dia. 40mm M	Cái	9095.10.542				
91	Trial Head Low Taper 12/14 Dia. 40mm L	Cái	9095.10.543				
92	Trial Head Low Taper 12/14 Dia. 40mm XL	Cái	9095.10.544				
93	Wrench for Cups DELTA-PF	Cái	9055.51.015				
94	Adapter Small for Cups Wrench	Cái	9055.51.310				
95	Adapter Medium for Cups Wrench	Cái	9055.51.320				
96	Adapter Large for Cups Wrench	Cái	9055.51.330				
97	Sterilizable Box	Cái	9055.50.920				
98	Instrument Set for Double Mobility and Met for DELTA Cups	Cái	9055.65.000				
99	Trial Liner #M for Double Mobility Dia. 40mm	Cái	9055.66.400				
100	Trial Liner #L for Met and Double Mobility Dia. 42mm	Cái	9058.85.042				
101	Trial Short Adaptor	Cái	9050.45.010				
102	Trial Medium Adaptor	Cái	9050.45.020				
103	Trial Long Adaptor	Cái	9050.45.030				
104	Trial XLong Adaptor	Cái	9050.45.040				
105	Trial XXLong Adaptor	Cái	9050.45.050				

106	Pliers for Trial Adaptor	Cái	9013.30.100	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
107	Trial Head Dia. 42mm	Cái	9050.45.420				
108	Trial Mobile Liner Dia. 40mm for Heads Dia. 28mm	Cái	9055.65.040				
109	Trial Mobile Liner Dia. 42mm for Heads Dia. 28mm	Cái	9055.65.042				
110	Implant Reducer	Cái	9055.60.750				
111	Head-Liner Clamp	Cái	9055.60.100				
112	Holder for Mobile Liners Dia. 42-46	Cái	9055.60.101				
113	Trial Head Low Taper 12/14 Heads Dia 28mm Small	Cái	9095.10.611				
114	Trial Head Low Taper 12/14 Heads Dia. 28mm medium	Cái	9095.10.612				
115	Trial Head Low Taper 12/14 Heads Dia. 28mm Large	Cái	9095.10.613				
116	Sterilizable Box	Cái	9055.65.950				
117	Set for Bone Screw	Cái	9084.21.000				
118	SHORT Drill - Dia. 4.5mm Length 30mm	Cái	9084.20.100				
119	LONG Drill - Dia. 4.5mm Length 50mm	Cái	9084.20.110				
120	Drill Guide - Dia. 4.5mm	Cái	9084.20.150				
121	Ratcheting Handle	Cái	9084.20.305				
122	Cardan Hex Screwdriver Insert	Cái	9084.20.310				
123	Universal Hex Screwdriver Insert	Cái	9084.20.320				
124	Depth Gauge	Cái	9084.20.400				
125	Curved Depth Gauge	Cái	9084.20.410				
126	Screws Holding Forceps	Cái	9095.10.115				
127	"FAST" Minimal Invasive General Instrument Set- Post- Lat	Cái	9095.36.000				
128	Instrument set for trial heads	Cái	9095.50.000				
129	Trial Head Dia. 28mm S	Cái	9095.10.711				
130	Trial Head Dia. 28mm M	Cái	9095.10.712				
131	Trial Head Dia. 28mm L	Cái	9095.10.713				
132	Trial Head Dia. 28mm XL	Cái	9095.10.714				
133	Trial Head Dia. 32mm S	Cái	9095.10.721				
134	Trial Head Dia. 32mm M	Cái	9095.10.722				
135	Trial Head Dia. 32mm L	Cái	9095.10.723				
136	Trial Head Dia. 32mm XL	Cái	9095.10.724				
137	Trial Head Dia. 36mm S	Cái	9095.10.731				
138	Trial Head Dia. 36mm M	Cái	9095.10.732				
139	Trial Head Dia. 36mm L	Cái	9095.10.733				

140	Trial Head Dia. 36mm XL	Cái	9095.10.734	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
141	Trial Head Dia. 40mm S	Cái	9095.10.741				
142	Trial Head Dia. 40mm M	Cái	9095.10.742				
143	Trial Head Dia. 40mm L	Cái	9095.10.743				
144	Trial Head Dia. 40mm XL	Cái	9095.10.744				
145	Femoral Head Impactor	Cái	9095.11.110				
146	Sterilizable Box	Cái	9095.50.950				
147	Lock Instrument Set	Cái	9050.37.000				
148	Femoral Head Gauge Dia41-45	Cái	9050.10.001				
149	Femoral Head Gauge Dia46-50	Cái	9050.10.002				
150	Femoral Head Gauge Dia51-54	Cái	9050.10.003				
151	Trial Head - dia. 41 mm	Cái	9050.10.510				
152	Trial Head - dia. 42 mm	Cái	9050.10.520				
153	Trial Head - dia. 43 mm	Cái	9050.10.530				
154	Trial Head - dia. 44 mm	Cái	9050.10.535				
155	Trial Head - dia. 45 mm	Cái	9050.10.545				
156	Trial Head - dia. 46 mm	Cái	9050.10.550				
157	Trial Head - dia. 47 mm	Cái	9050.10.555				
158	Trial Head - dia 48 mm	Cái	9050.10.565				
159	Trial Head - dia. 49 mm	Cái	9050.10.570				
160	Trial Head - dia. 50 mm	Cái	9050.10.575				
161	Trial Head - dia. 51 mm	Cái	9050.10.580				
162	Trial Head - dia. 52 mm	Cái	9050.10.585				
163	Trial Head - dia. 53 mm	Cái	9050.10.595				
164	Trial Head - dia. 54 mm	Cái	9050.10.600				
165	Pusher Liner	Cái	9055.27.010				
166	Head Inserter	Cái	9050.10.201				
167	Trial Head Taper 12/14 Ø28mm S	Cái	9095.10.511				
168	Trial Head Taper 12/14 Ø28mm M	Cái	9095.10.512				
169	Trial Head Taper 12/14 Ø28mm L	Cái	9095.10.513				
170	Ring Pincer	Cái	9050.35.150				
171	Sterilizable Box	Cái	9050.37.950				
172	Liner for 22 mm Head Extractor - On request	Cái	9050.10.500				
173	Trial Head - dia. 38 mm - On request	Cái	9050.30.010				
174	Trial Head - dia. 39 mm - On request	Cái	9050.30.020				
175	Trial Head - dia. 40 mm - On request	Cái	9050.30.030				
176	Trial Head - dia. 55 mm - On request	Cái	9050.10.105				
177	Trial Head - dia 56 mm - On request	Cái	9050.10.115				

178	Trial Head - dia. 57 mm - On request	Cái	9050.10.120	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
179	Head Inserter - dia. 22 mm - On request	Cái	9050.10.205				
180	Trial Head - dia. 22 mm - SMALL - On request	Cái	9095.10.253				
181	Trial Head - dia. 22 mm - MEDIUM - On request	Cái	9095.10.254				
182	Trial Head - dia. 22 mm - LONG - On request	Cái	9095.10.255				
183	Liner Pusher - On request	Cái	9055.27.010				