

Số: 200000962/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: 080520/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 VAI

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	CHỨNG 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 shoulder surgery							
1	'Common' Instrument Set for SMR Shoulder Prosthesis	Cái	9013.10.000	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	Reamer	Cái	9013.02.014				
3	Conical Trial Stem Dia. 14	Cái	9013.02.140				
4	Conical Trial Stem Dia. 15	Cái	9013.02.150				
5	Conical Trial Stem Dia. 16	Cái	9013.02.160				
6	Conical Trial Stem Dia. 17	Cái	9013.02.170				
7	Conical Trial Stem Dia. 18	Cái	9013.02.180				
8	Conical Trial Stem Dia. 19	Cái	9013.02.190				
9	Conical Trial Stem Dia. 20	Cái	9013.02.200				
10	Conical Trial Stem Dia. 21	Cái	9013.02.210				
11	Conical Trial Stem Dia. 22	Cái	9013.02.220				
12	Conical Trial Stem Dia. 23	Cái	9013.02.230				
13	Conical Trial Stem Dia. 24	Cái	9013.02.240				
14	Stem Impactor	Cái	9013.02.300				
15	Manual Snap Wrench	Cái	9095.10.110				
16	Sterilizable Box	Cái	9013.10.950				
17	Endoprosthesis Instrument Set for SMR Shoulder Prosthesis	Cái	9013.20.000				
18	Prosthesis Introducer	Cái	9013.02.320				
19	Wrench for Knurled Stems	Cái	9013.02.400				
20	Trial Humeral Head Dia. 42 mm	Cái	9013.22.420				
21	Trial Humeral Head Dia. 44 mm	Cái	9013.22.440				
22	Trial Humeral Head Dia. 46 mm	Cái	9013.22.460				
23	Trial Humeral Head Dia. 48 mm	Cái	9013.22.480				
24	Trial Humeral Head Dia. 50 mm	Cái	9013.22.500				
25	Trial Humeral Head Dia. 52 mm	Cái	9013.22.520				
26	Trial Humeral Head Dia. 54 mm	Cái	9013.22.540				
27	Head Gauge	Cái	9013.22.750				
28	Trial Neutral Adaptor STD	Cái	9013.30.010				

29	Trial Ecc. 2 mm Adaptor STD	Cái	9013.30.015	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
30	Trial Ecc. 4 mm Adaptor STD	Cái	9013.30.020				
31	Trial Ecc. 8 mm Adaptor STD	Cái	9013.30.030				
32	Trial Neutral Adaptor Long	Cái	9013.31.010				
33	Trial Ecc. 2 mm Adaptor Long	Cái	9013.31.015				
34	Trial Ecc. 4 mm Adaptor Long	Cái	9013.31.020				
35	Trial Ecc. 8 mm Adaptor Long	Cái	9013.31.030				
36	Pliers for Trial Adaptor	Cái	9013.30.100				
37	Trial Humeral Body Medium	Cái	9013.50.010				
38	Trial Humeral Body Long	Cái	9013.50.020				
39	Trial Humeral Body Short	Cái	9013.50.030				
40	Body Stopper	Cái	9013.50.100				
41	Head Extractor	Cái	9013.50.120				
42	Extractor for Humeral Body	Cái	9013.50.160				
43	Universal Stem for Extractor	Cái	9013.50.170				
44	Allen Wrench	Cái	9013.50.200				
45	45° Stop Guide	Cái	9013.50.250				
46	Right Resection Mask	Cái	9013.50.300				
47	Left Resection Mask	Cái	9013.50.310				
48	Alignment Rod	Cái	9013.50.315				
49	Expansion Extractor	Cái	9013.52.160				
50	Humeral Head Impactor	Cái	9075.10.120				
51	Humeral Head Press	Cái	9075.10.135				
52	Centimeter	Cái	9075.10.800				
53	Sterilizable Box	Cái	9013.20.950				
54	Glenoid' Instrument Set for SMR Shoulder Prosthesis	Cái	9013.30.000				
55	Extractor for SMALL-R M-B Glenoid	Cái	9013.02.305				
56	Extractor for M-B Glenoid	Cái	9013.02.310				
57	Humeral Cover	Cái	9013.50.150				
58	SMALL-R M-B Glenoid Impactor	Cái	9013.75.100				
59	SMALL/STD/LARGE M-B Glenoid Impactor	Cái	9013.75.110				
60	SMALL-R Glenoid Drill	Cái	9013.75.115				
61	Glenoid Drill	Cái	9013.75.120				
62	Cemented Glenoid Impactor	Cái	9075.10.140				
63	Fukuda Retractor	Cái	9075.10.280				
64	Glenoid Reamer - SMALL	Cái	9075.10.300				
65	Glenoid Reamer - STD	Cái	9075.10.310				

66	Glenoid Reamers Shaft	Cái	9075.10.350	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
67	Drill Guide	Cái	9075.10.400				
68	Pliers for Screws	Cái	9095.10.115				
69	Flexible Mandrel	Cái	9095.10.180				
70	Screwdriver	Cái	9095.10.222				
71	Helix Drill - Dia. 3.5 x 50mm	Cái	9095.10.249				
72	Sterilizable Box	Cái	9013.30.950				
73	Reverse' Instrument Set for SMR Shoulder Prosthesis	Cái	9013.40.000				
74	Screw for Humeral Body	Cái	1350.15.001				
75	Head Extractor	Cái	9013.50.120				
76	Extractor for Humeral Body	Cái	9013.50.160				
77	Universal Stem for Extractor	Cái	9013.50.170				
78	Allen Wrench	Cái	9013.50.200				
79	Alignment Rod	Cái	9013.50.315				
80	Trial Extension for Humeral Reverse Body	Cái	9013.52.001				
81	Trial Reverse Humeral Body	Cái	9013.52.010				
82	Resection Mask for Reverse Prosth.	Cái	9013.52.100				
83	Guide for Conical Reamer	Cái	9013.52.115				
84	Conical Reamer	Cái	9013.52.130				
85	Humeral Body Impactor	Cái	9013.52.140				
86	Expansion Extractor	Cái	9013.52.160				
87	30° Stop Guide	Cái	9013.52.200				
88	STD Trial Liner	Cái	9013.60.010				
89	+3 Trial Liner	Cái	9013.60.015				
90	+6 Trial Liner	Cái	9013.60.030				
91	Guide Screw SMALL-R Trial Glenosphere	Cái	9013.74.105				
92	Trial Glenosphere Dia. 36mm	Cái	9013.74.110				
93	Guide-Screw for Trial Glenosphere	Cái	9013.74.120				
94	T Driver for Trial Glenosphere	Cái	9013.74.130				
95	Glenosphere Impactor-Extractor	Cái	9013.74.140				
96	Trial Ecc. Glenosphere Dia. 36mm	Cái	9013.76.030				
97	Manual Snap Wrench	Cái	9095.10.110				
98	Sterilizable Box	Cái	9013.40.950				
99	SMR Reverse HP	Cái	9013.42.000				
100	Trial Liner SHORT Dia. 44mm	Cái	9013.62.010				
101	Trial Liner MEDIUM Dia. 44mm	Cái	9013.62.015				
102	Trial Liner LONG Dia. 44mm	Cái	9013.62.020				

103	Trial Liner Lateralizing MEDIUM Dia. 44mm	Cái	9013.62.115	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
104	Trial Liner Lateralizing LONG Dia. 44mm	Cái	9013.62.120				
105	Trial Liner SHORT Dia. 40mm	Cái	9013.65.010				
106	Trial Liner MEDIUM Dia. 40mm	Cái	9013.65.015				
107	Trial Liner LONG Dia. 40mm	Cái	9013.65.020				
108	Trial Liner Lateralizing MEDIUM Dia. 40mm	Cái	9013.65.115				
109	Trial Liner Lateralizing LONG Dia. 40mm	Cái	9013.65.120				
110	Guide-Screw SMALL-R Trial Glenosphere	Cái	9013.74.105				
111	Guide-Screw Trial Glenosphere	Cái	9013.74.120				
112	Trial Glenosphere Dia. 40mm	Cái	9013.74.401				
113	Trial Glenosphere Dia. 44mm	Cái	9013.74.440				
114	Trial Glenosphere Dia. 44mm Corrective	Cái	9013.74.444				
115	Positioner for Glenosphere Plug	Cái	9013.74.605				
116	Trial Glenosphere Positioner	Cái	9013.74.650				
117	Sterilizable Box	Cái	9013.42.950				