

Số: 200001346/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 08 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: 050820/IDS\_CBTCA Ngày: 07/08/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DỤNG CỤ PHẪU THUẬT SỬ DỤNG TRONG PHẪU THUẬT NỘI SOI CỦA HÃNG SBM S.A.S

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: S.B.M SAS

Địa chỉ chủ sở hữu: Z1 du Monge, 65100 Lourdes, France

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
1	Grey screwdriver for $\varnothing$ 6 mm screw	Cái	LIG9000295	S.B.M SAS/ PHÁP	S.B.M SAS/ PHÁP	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam	Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-1, Số 77 Trần Nhân Tôn, Phường 9, Quận 5, TP. HCM
2	Grey screwdriver for $\varnothing$ 7, 8mm screw	Cái	LIG9008046				
3	Blue screwdriver for $\varnothing$ 9, 10 and 11 mm screw	Cái	LIG9009017				
4	Graff gauge - half sizes	Cái	LIG9000266				
5	LIGAFIX ratchet screwdriver rod $\varnothing$ 6 mm	Cái	LIG9000317				
6	LIGAFIX ratchet screwdriver rod $\varnothing$ 7/8 mm	Cái	LIG9000310				
7	LIGAFIX ratchet screwdriver rod $\varnothing$ 9/10/11 mm	Cái	LIG9000311				
8	Tibial aiming device-evolution	Cái	LIG9000214				
9	$\varnothing$ 4.5 mm drill guide	Cái	LIG9000215				
10	$\varnothing$ 2.5 mm drill guide	Cái	LIG9000264				
11	Evolution femoral Outside-In aiming device	Cái	LIG9000204				
12	Guide pin sleeve for evolution femoral Outside-In aiming device	Cái	LIG9000211				
13	Guide pin introducer for rigid guide pin $\varnothing$ 9 mm	Cái	LIG9000902				
14	Rigid guide pin $\varnothing$ 0.9 mm - length 400 mm for screwdriver for $\varnothing$ 7, 8 mm	Cái	LIG9109400				
15	Rigid guide pin $\varnothing$ 1.4 mm - length 400 mm for screwdriver for $\varnothing$ 9, 10, 11 mm	Cái	LIG9114400				
16	Rigid guide pin diam 0.9 mm - L 300 mm for screwdriver for $\varnothing$ 6, 7, 8 mm screws	Cái	LIG9109300				
17	Rigid guide pin diam 1.4 mm - L 300 mm for screwdriver for $\varnothing$ 9, 10, 11 mm screws	Cái	LIG9114300				
18	K-wire guide pin $\varnothing$ 2.2 mm - length 300 mm for drill bits	Cái	LIG9122300				
19	K-wire guide pin $\varnothing$ 2.5 mm - length 300 mm for drill bits	Cái	LIG9125300				
20	Super elastic guide pin - $\varnothing$ 0.8 mm Lg 300 mm	Cái	LIG9008300				
21	Super elastic guide pin - $\varnothing$ 0.8 mm Lg 400 mm	Cái	LIG9008400				
22	Super elastic guide pin - $\varnothing$ 1.4 mm	Cái	LIG9014300				
23	Super elastic guide pin - $\varnothing$ 1.4 mm Lg 400 mm	Cái	LIG9014400				

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
24	Eyelet pin Ø 2.5 mm length 300 mm	Cái	LIG9000031	S.B.M SAS/ PHÁP	S.B.M SAS/ PHÁP	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam	Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-1, Số 77 Trần Nhân Tôn, Phường 9, Quận 5, TP. HCM
25	Eyelet pin Ø 2.5 mm length 400 mm	Cái	LIG9000041				
26	Lanccolate Rigid guide pin L 360 mm	Cái	LIG9000U36				
27	Stopper	Cái	LIG9000059				
28	Pistol-grip femoral aiming device diam .9 mm	Cái	LIG9009B45				
29	Pistol-grip femoral aiming device diam .10 mm	Cái	LIG9010B45				
30	Grey tap for ø 6 mm screw	Cái	LIG9000296				
31	White tap for ø 7 mm screws	Cái	LIG9000169				
32	Black tap for ø 8, 9, 10 & 11 mm screws	Cái	LIG9000093				
33	Chondral pick	Cái	LIG9000190				
34	Suture retriever pliers	Cái	LIG906012T				
35	Ligafix conical stopper	Cái	LIG9000267				
36	SBM open stripper	Cái	LIG90OSTRI				
37	SBM closed stripper	Cái	LIG90FSTRI				
38	SN-SBM stripper	Cái	LIG9013554				
39	LIGAFIX ratchet screwdriver handle	Cái	LIG9000312				
40	LIGAFIX ratchet tap rod Ø 6 mm	Cái	LIG9000318				
41	LIGAFIX ratchet tap rod Ø 7/8 mm	Cái	LIG9000319				
42	LIGAFIX ratchet tap rod Ø 9/10/11 mm	Cái	LIG9000320				
43	Eyelet pin Ø 2.4 mm Length 360 mm	Cái	LIG9M00041				
44	K-wire Ø 2.4 mm Length 360 mm	Cái	LIG9M22300				
45	Suture retriever pliers	Cái	LIG9000191				
46	PULLUP Ø 4.5 mm cannulated drill bit	Cái	PULL000255				
47	GraftTech preparation station including brackets	Cái	PULL000217				
48	Hook for GraftTech holder	Cái	PULL00E217				
49	Hook for GraftTech slider	Cái	PULL00F217				
50	Bracket for GraftTech holder	Cái	PULL00G217				
51	Bracket for GraftTech slider	Cái	PULL00H217				
52	Foldable GraftTech preparation station - complete set	Cái	PULL000309				
53	Foldable GraftTech stand	Cái	PULL00A309				
54	Tripod bracket for Foldable GraftTech	Cái	PULL00B309				
55	Sleeper bracket for Foldable GraftTech	Cái	PULL00C309				
56	Adjustment knob for Foldable GraftTech	Cái	PULL00D309				

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
57	Cutting pliers	Cái	PULL000219	S.B.M SAS/ PHÁP	S.B.M SAS/ PHÁP	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam	Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-1, Số 77 Trần Nhân Tôn, Phường 9, Quận 5, TP. HCM
58	FIXIT punch tap - ø 4.5 mm	Cái	EPA9000240				
59	FIXIT punch tap - ø 5.5 mm and ø 6.5 mm	Cái	EPA9000241				
60	FIXIT mallet	Cái	EPA9000247				
61	FIXIT Knotless screwdriver	Cái	EPA9000315				
62	Suture retriever pin	Cái	EPA9000303				
63	Tissue Grasper	Cái	EPAGR00074				
64	Penetrating grasper 30° up	Cái	EPAGR00174				
65	Soft Tissue Penetrator Right	Cái	EPANH00074				
66	Soft Tissue Penetrator Left	Cái	EPANH00174				
67	Suture Manipulator Grasper	Cái	EPAGR00274				
68	Knot pusher	Cái	EPAKN00074				
69	FIXIT stainless steel basket with silicones	Cái	EPA9000101				
70	FIXIT stainless steel basket lid	Cái	EPA9000201				
71	Complete FIXIT basket - 1st row	Cái	EPA9000001				
72	Complete FIXIT basket - 1st + 2nd row	Cái	EPA9000002				
73	Complete FIXIT basket - 1st row with automatic grasper	Cái	EPA9000003				
74	Complete FIXIT basket - 1st + 2nd row with automatic grasper	Cái	EPA9000004				