

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000673/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 16/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM - CHI NHÁNH HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 09 đường Đào Duy Anh, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0416-2026/PCBA-IDSHN Ngày: 16/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật thay khớp háng

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 dụng cụ sử dụng trong phẫu thuật thay khớp háng.

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: LIMA CORPORATE S.p.A

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

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - chi nhánh Hà

Nội

Địa chỉ: Tầng 22, tòa tháp VCCI, số 9 Đào Duy Anh, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02433880808 Điện thoại di động: 1800 0028

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 An Đông, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838303072 Điện thoại di động: 1800 0028

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

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	MÃ SẢN PHẨM	TÊN HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bộ dụng cụ doa ổ cối (Acetabular Cup Half-Cross Reamer Set Zimmer-Hall)	Bộ	9055.25.000	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, Phường An Đông, TP. HCM
2	Bộ dụng cụ lắp chỏm thử (Instrument set for trial heads)	Bộ	9095.50.000				
3	Bộ dụng cụ thử lót ổ cối (Trial Liners Set)	Bộ	9055.54.000			Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - CN Hà Nội	Tầng 22, tòa tháp VCCI, số 9 Đào Duy Anh, phường Kim Liên, TP Hà Nội
4	Bộ dụng cụ vít xương (Set for Bone Screw)	Bộ	9084.21.000				