

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 07 năm 2022

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT
Thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng
của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Cập nhật lần: 1

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Số công bố: 180000031/PCBA-HN Ngày: 04/01/2018

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Số 65B Tôn Đức Thắng, phường Quốc Tử Giám, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội	Số 65B Tôn Đức Thắng
2	Địa chỉ chủ sở hữu thiết bị y tế: Phường Quốc Tử Giám Quận Đống Đa Thành phố Hà Nội Số 65B Tôn Đức Thắng, phường Quốc Tử Giám, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội	Địa chỉ chủ sở hữu thiết bị y tế: Phường Quốc Tử Giám Quận Đống Đa Thành phố Hà Nội Số 65B Tôn Đức Thắng
3	Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống: https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/6644830/upload_00132307_1514357002958.pdf?version=1.0&fileId=6656986	Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống: https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/32744666/upload_00010082_1658201145037.pdf?version=1.0&fileId=32750288

3. Tài liệu liên quan:

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A

+ VB cong bo loai A PB.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/32744448/upload_00011515_1658202323929.pdf?version=1.0&fileId=32751484

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485.

+ ISO 13485.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/32744448/upload_00011123_1658201938810.

pdf?version=1.0&fileId=32751196

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế

+ LOA for MOH.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/32744448/upload_00011826_1658202443730.pdf?version=1.0&fileId=32751732

- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt

+ TL mo ta tom tat ky thuat.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/32744448/upload_00016144_1658206210095.pdf?version=1.0&fileId=32755067

- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng.

+ VB cong bo loai A PB.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/32744448/upload_00011864_1658202455890.pdf?version=1.0&fileId=32751740

- Giấy chứng nhận hợp chuẩn

+ PB_EC certificate.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/32744448/upload_00011872_1658202467329.pdf?version=1.0&fileId=32751748

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

+ CFS Peter Brehm - nen.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/32744448/upload_00012251_1658202615476.pdf?version=1.0&fileId=32751951

- Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.

+ CATALOGUE_compressed.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/32744448/upload_00012273_1658202629705.pdf?version=1.0&fileId=32751987

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.

+ HDSD tieng anh.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/32744448/upload_00012291_1658202639362.pdf?version=1.0&fileId=32752007

+ HDSD tieng viet.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/32744448/upload_00012307_1658202663636.pdf?version=1.0&fileId=32752039

- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.

+ Mau nhan luu hanh.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/32744448/upload_00012315_1658202676096.pdf?version=1.0&fileId=32752055

Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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	Đinh chốt	Cái	Pin with Trocar Ø 3,2 x 85 mm	10320-86	Peter Brehm GmbH, CHLB Đức	Peter Brehm GmbH, CHLB Đức	Công ty TNHH Hà Nội IEC	Địa chỉ trụ sở chính: Số 65B Tôn Đức Thắng, Phường Quốc Tử Giám, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội Địa chỉ văn phòng giao dịch: Số 35, Lô 1A, Khu đô thị Trung Yên mới, phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Hà Nội
		Cái	Headed Pin Ø 3,15 x 70 mm	V42300-460				
		Cái	Headed Pin Ø 3,15 x 30 mm	V42300-625				
2	Mô đụn kẹp nén bánh chè	Cái	Parallel compression forceps modulare	22600-11				
3	Vòng kẹp lớp lót thử	Cái	Trial Insert Holder	42300-10/1				
4	Dụng cụ doa	Cái	Tibial Cone Reamer	42300-100				
		Cái	Reamer	60900-23				
		Cái	Reamer	60913-13				
		Cái	Reamer; cỡ: Ø 14 x 80 mm	60914-13				
		Cái	Reamer; cỡ: Ø 15 x 80 mm	60915-13				
		Cái	Reamer; cỡ: Ø 16 x 80 mm	60916-13				
		Cái	Reamer; cỡ: Ø 17 x 80 mm	60917-13				
		Cái	Reamer; cỡ: Ø 18 x 80 mm	60918-13				
		Cái	Reamer; cỡ: Ø 19 x 80 mm	60919-13				
		Cái	Reamer; cỡ: Ø 20 x 80 mm	60920-13				
		Cái	Reamer; cỡ: Ø 21 x 80 mm	60921-13				
		Cái	Reamer; cỡ: Ø 22 x 80 mm	60922-13				
		Cái	Reamer; cỡ: Ø 23 x 80 mm	60923-13				
		Cái	Reamer; cỡ: Ø 24 x 80 mm	60924-13				
5	Dụng cụ tháo đinh kèm búa	Cái	Headed Pin Extractor with Slap Hammer	42300-190/2				
		Cái	Handle for Impactor/Extractor	42300-20				
6	Tay cầm/ Cán cầm	Cái	T-Handle Intramedullary Guide	42300-313				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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
		Cái	Handle for modular parallel foreceps - short	42300-364				
		Cái	Handle	42300-703				
		Cái	Liner Handle (curved)	54012-51-00				
		Cái	Handle for Inserter	54013-00-1				
		Cái	T-torque handle 8Nm short	54850-62				
		Cái	Handle	59014-30				
		Cái	Handle for Trial Chôm kép; cỡ: 28 mm	59640-30/1-1				
		Cái	Handle for Prosthesis Inserter/Remover	60900-61				
		Cái	Handle f. Impression Instrument	60900-91				
		Cái	Handle Reamers 80 mm	60913-12				
		Cái	Handle for modular rasps	63014-32				
		Cái	Silicon handle M12x1 with AO-coupling	97002-55				
		Cái	T-Handle with quick coupling AO	98024-20-1				
		Cái	Handle	98180-71				
7	Dụng cụ tách xương xốp	Cái	Cancellous Expeller	42300-207				
8	Dụng cụ dẫn hướng	Cái	Visualisation Guide S	42300-208				
		Cái	Tibial Alignment Guide, extramedullary, semi-modular	42300-275-10				
		Cái	Intramedullary Guide 120 mm	42300-310				
		Cái	Intramedullary Guide 220 mm	42300-311				
		Cái	Intramedullary Guide 320 mm	42300-312				
		Cái	Femoral Drill Guide	42300-325				
		Cái	Drill Sleeve for Femoral Drill Guide	42300-327				
		Cái	Alignment Shoe	42300-335-00				
		Cái	Alignment Rod	42300-336				
		Cái	Alignment Sleeve	42300-337				
		Cái	Drilling Jig	42300-363				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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
		Cái	Femoral A/P Resection Guide	42300-630				
		Cái	Posterior Resection Guide	42300-664				
		Cái	Pin Setting Guide	42300-665				
		Cái	Distal Resection Guide distal Sz. 1	42300-666				
		Cái	Distal Resection Guide distal Sz. 2	42300-667				
		Cái	Distal Resection Guide Sz. 3	42300-668				
		Cái	Distal Resection Guide Sz. 4	42300-669				
		Cái	Distal Resection Guide Sz. 5	42300-670				
		Cái	Distal Resection Guide Sz. 6	42300-671				
		Cái	Alignment Shoe	42300-681				
		Cái	Chamfer Cut Resection Guide Sz. 1	42300-689				
		Cái	Chamfer Cut Resection Guide Sz. 2	42300-690				
		Cái	Chamfer Cut Resection Guide Sz. 3	42300-691				
		Cái	Chamfer Cut Resection Guide Sz. 4	42300-692				
		Cái	Chamfer Cut Resection Guide Sz. 5	42300-693				
		Cái	Chamfer Cut Resection Guide Sz. 6	42300-694				
		Cái	Femoral A/P Resection Guide Sz. 1-7	42300-823				
		Cái	Distal Resection Guide Sz. 7	42300-826				
		Cái	Chamfer Cut Resection Guide Sz. 7	42300-827				
		Cái	Cancellous Bone Punch Sleeve	42300-93				
		Cái	Wire guide complete depth gauge; cỡ: uni	54016-25-1-15				
		Cái	Drilling Guide Ø3,2	54030-03				
		Cái	Drilling Guide Ø4,5	54030-45-1				
		Cái	Drill sleeve, iliac peg	54600-11				
		Cái	Reducing sleeve, K-wire	54600-12				
		Cái	Drill guide Ø 4,5 mm	54600-22-1				
		Cái	Drill guide Ø 3,2 mm	54600-22-2				
		Cái	Drilling Guide Ø 3,2	54840-42				
		Cái	Guide for Counter Holder Ø48-Ø76 mm	54840-56				
		Cái	Guide Ø44-Ø48mm	54844-30				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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
		Cái	Guide Ø50-Ø54mm	54850-30				
		Cái	Guide Insert SW5	54850-58				
		Cái	Guide Ø56-Ø60mm	54856-30				
		Cái	Guide Ø62-Ø64mm	54862-30				
		Cái	AEON-Titan Millin Guide; cỡ: 1	60701-25				
		Cái	AEON-Titan Millin Guide; cỡ: 2	60702-25				
		Cái	AEON-Titan Millin Guide; cỡ: 3	60703-25				
		Cái	AEON-Titan Millin Guide; cỡ: 4	60704-25				
		Cái	AEON-Titan Millin Guide; cỡ: 5	60705-25				
		Cái	Guiding Rod	60900-66-2				
		Cái	Drill Sleeve	61211-38				
		Cái	Visualisation Guide	V42300-600				
9	Thanh định hướng	Cái	Aiming Rod	42300-210				
10	Ống lót cho Thanh định hướng	Cái	Liner for Alignment Rod	42300-223				
11	Tháo/ Đóng đinh chốt	Cái	Pin Extractor complete	42300-245				
		Cái	Pin Inserter	42300-346				
		Cái	Nail Holder	42300-347				
12	Dụng cụ vít (Vít kẹp, vít điều chỉnh, vít cố định, vít tham chiếu, vít có khóa)	Cái	Distal Clamping Screw	42300-262				
		Cái	Adjusting Screw	42300-292-1				
		Cái	Combined Key AF 3,5 / Clamping Screw	42300-343-1				
		Cái	Clamping Screw	42300-682				
		Cái	Fixing Screw M7x0,75 mm	54840-105				
		Cái	Reference screw	54840-40				
		Cái	Reference screw	54840-40-45				
		Cái	Reference screw	54840-40-50				
		Cái	Reference screw	54840-40-55				
		Cái	Reference screw	54840-40-60				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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
		Cái	Insert Reference screw	54840-41				
		Cái	Depth Gauge Reference screw	54840-60				
		Cái	Knurled Screw S	60900-63-1				
		Cái	MRP-Titan Knurled Screw M	60900-64-2				
		Cái	MRP-Titan Knurled Screw L	60900-65-2				
13	Bộ chuyển đổi cho khối cắt	Cái	Adapter for Cutting Block (primary)	42300-264				
14	Thiết bị điều chỉnh đầu xa	Cái	Distal Adjusting Device	42300-270-1				
15	Đai silicon	Cái	Silicone Belt	42300-294-03				
16	Đinh xương xốp Ø 15 mm	Cái	Cancellous Bone Punch Ø 15 mm	42300-30				
17	Khối cắt mâm chày	Cái	Tibial Cutting Block adjustable	42300-309				
		Cái	Tibial Resection block anatomic left	42300-707				
		Cái	Tibial Resection block anatomic right	42300-708				
18	Dụng cụ đo	Cái	Tibia Stylus extra long	42300-332-2				
		Cái	Patella Caliper	42300-345				
		Cái	Flexion Measuring Device complete Sz. 1-7	42300-820				
		Cái	Femoral Stylus Sz. 1-7	42300-825				
		Cái	Femoral Sizing Template Sz. 1	42301-25				
		Cái	Tibial Template Sz. 1/2	42301-32				
		Cái	Femoral Sizing Template Sz. 2	42302-25				
		Cái	Femoral Sizing Template Sz. 3	42303-25				
		Cái	Tibial Template Sz. 3/4	42303-32				
		Cái	Femoral Sizing Template Sz. 4	42304-25				
		Cái	Femoral Sizing Template Sz. 5	42305-25				
		Cái	Tibial Template Sz. 5/6	42305-32				
		Cái	Femoral Sizing Template Sz. 6	42306-25				
		Cái	Femoral Sizing Template Sz. 7	42307-25				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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
		Cái	Tibial Template Sz. 7/8	42307-32				
		Cái	Drill template	54848-211				
		Cái	Drill template	54852-211				
		Cái	Drill template	54856-211				
		Cái	Drill template; cỡ: Ø 60 L	54860-211				
		Cái	Drill template; cỡ: Ø 64 L	54864-211				
		Cái	Drill template; cỡ: Ø 48 R	54948-211				
		Cái	Drill template; cỡ: Ø 52 R	54952-211				
		Cái	Drill template; cỡ: Ø 56 R	54956-211				
		Cái	Drill template; cỡ: Ø 60 R	54960-211				
		Cái	Drill template; cỡ: Ø 64 R	54964-211				
		Cái	Shoe left	V42300-545				
		Cái	Shoe right	V42300-550				
19	Dụng cụ tháo mâm chày ceramic	Cái	Extractor Ceramic Tibial Component	42300-341K				
20	Dụng cụ nén xương xốp	Cái	Cancellous Pusher	42300-342				
21	Khóa lục giác	Cái	Allen Key AF 3,5 / Clamp	42300-343				
		Cái	Allen Key SW5	60900-71-1				
		Cái	Allen key SW3,5 aiming device	61211-41				
		Cái	Allen Key SW 5 Ball Head	97021-55-1				
		Cái	Allen Key SW5	97021-60-1				
		Cái	Allen key SW6	97021-65-1				
22	Kẹp bánh chè	Cái	Patella Gripper	42300-345-10				
23	Patella Chimney	Cái	Patella Chimney	42300-345-20				
24	Dụng cụ đóng mâm chày ceramic	Cái	Impactor Ceramic Tibial Component	42300-356-1K				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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
25	Dụng cụ giữ bánh chè	Cái	Patella Holder	42300-360-1				
26	Dụng cụ lắp bánh chè	Cái	Patella Pusher	42300-361				
27	Teflon Shell	Cái	Teflon Shell	42300-362				
28	Đóng mâm chày	Cái	Tibial Extractor	42300-60				
29	Nẹp Valgus	Cái	Valgus Plate 5° left	42300-651-1				
		Cái	Valgus Plate 6° left	42300-652-1				
		Cái	Valgus Plate 7° left	42300-653-1				
		Cái	Valgus Plate 8° left	42300-654-1				
		Cái	Valgus Plate 9° left	42300-655-1				
		Cái	Valgus Plate 5° right	42300-656-1				
		Cái	Valgus Plate 6° right	42300-657-1				
		Cái	Valgus Plate 7° right	42300-658-1				
		Cái	Valgus Plate 8° right	42300-659-1				
		Cái	Valgus Plate 9° right	42300-660-1				
30	Thước đo	Cái	Femoral Stylus	42300-663				
		Cái	Inner part depth gauge	54016-25-1-10				
		Cái	Sleeve depth gauge	54016-25-1-13				
		Cái	Measuring Gauge Straight 20-110 mm	54016-30-1				
		Cái	Box-Shaped Gauge for KAM-Titan	98180-70				
31	Dụng cụ xiết/ nối rộng dùng cho thanh định hướng	Cái	Socket/Extension Sleeve for Aiming Rod	42300-695				
32	Tấm đệm cho dụng cụ đo lát cắt mâm chày	Cái	Base Plate for tibial Stylus	42300-713				
33	Dụng cụ đóng/ tháo xương đùi	Cái	Femoral Impactor/Extractor	42300-80				
		Cái	Femoral Impactor/Extractor Sz. 1-7	42300-828				
		Cái	Femoral Impactor	42300-95				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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
34	Dụng cụ đóng/tháo phần xương đùi ceramic	Cái	Impactor/Extractor Ceramic Femoral Component	42300-80K				
		Cái	Impactor/Extractor Ceramic Femoral Component; cỡ: universal	42300-80K-1				
35	Dụng cụ nạo xi măng	Cái	Cement Scraper; cỡ: uni	42300-835K				
36	Đầu nối khối cắt (dùng trong TH cắt lại)	Cái	Connector Revision Cutting Block	42700-120				
37	Khóa lục giác AF3,5	Cái	Hex Key AF3,5	42700-800				
38	Dụng cụ đóng/tháo mâm chày	Cái	Tibial Impactor/Extractor SC	42700-915				
39	Thiết bị lắp đặt	Cái	Mounting Device Ø 35 XLW 18	54012-51-01				
		Cái	Mounting Device Ø 39 XLW 18	54012-51-06				
		Cái	Mounting Device Ø 44 XLW 18 / XLW 18 zero	54012-51-10				
		Cái	Mounting Device Ø 48 XLW 18 / XLW 18 zero	54012-51-12				
		Cái	Mounting Device Ø 42 XLW 18	54012-51-14				
40	Đầu nối	Cái	Connector Ø 28 mm	54012-51-100				
		Cái	Connector Ø 32 mm	54012-51-200				
		Cái	Connector Ø 36 mm	54012-51-300				
41	Dụng cụ định vị	Cái	Cap Positioning Instrument; cỡ: Ø 28	54013-25				
		Cái	Cap Positioning Instrument; cỡ: Ø 32	54013-30				
		Cái	Positioning Rod for Trial Inserts	54850-60				
42	Dụng cụ kẹp	Cái	Screw Holding Forceps Ø 5,4	54030-15				
		Cái	Bending Forceps	54850-52				
		Cái	Forceps for Bipolar Heads; cỡ: Ø 1,6 mm	59742-20				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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
		Cái	Forceps Bipolar Head Ceramic; cỡ: Ø 1,0 mm	59742-25				
43	Dụng cụ đóng tái định vị	Cái	Reposition impactor attachment, crescent	54600-01				
		Cái	Reposition Impactor	54600-03				
44	Dụng cụ đóng chốt iliac	Cái	Impactor, iliac peg	54600-04				
45	Dụng cụ Counter Holder	Cái	Counterholder short	54600-05				
		Cái	Counter Holder Titan Cup	54850-27				
		Cái	Counter Holder 12/14non-sterile	60900-40-1				
		Cái	Bolts for Counter Holder Femur	98180-23				
		Cái	Tibia Adapter Counter Holder	98180-65				
		Cái	Femur Adapter Counter Holder Straight	98180-66				
		Cái	Femur Adapter Counter Holder left	98180-67				
		Cái	Femur Adapter Counter Holder right	98180-68				
46	Finisher scutcher, iliac peg	Cái	Finisher scutcher, iliac peg	54600-06				
47	Dụng cụ lắp đặt	Cái	Setting tool for drill sleeve, iliac peg	54600-13				
		Cái	Cardan setting tool for drill sleeve, iliac peg	54600-14				
		Cái	Setting plate ceramic	54848-34				
		Cái	Setting Tool left	54850-21				
		Cái	Setting Tool	54850-40				
		Cái	Setting plate ceramic	54852-34				
		Cái	Setting plate ceramic	54856-34				
		Cái	Setting plate ceramic	54860-34				
		Cái	Setting plate ceramic; cỡ: Ø 64 mm	54864-34				
		Cái	Setting Tool right	54950-21				
		Cái	Setting Tool	58252Q30-3				
		Cái	Implantation SettingTool Inner Part	60701-51				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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
		Cái	Implantation Setting Tool Outer Part	60701-52				
48	Touch probe in drop form	Cái	Touch probe in drop form	54600-15				
49	Dụng cụ uốn	Cái	Bending Device left	54840-52				
		Cái	Bending Device right	54840-53				
50	Mũi khoan	Cái	Bit SW 3,5 short	54840-57				
		Cái	Bit SW3,5 long	54840-57-1				
51	Dụng cụ tháo lớp lót ổ cối	Cái	Acetabular insert extractor	54840-59				
52	Dụng cụ ổ cối thử	Cái	MRS-Trial Cup Size Ø48mm	54848-20				
		Cái	MRS-Trial Cup Size Ø52mm	54852-20				
		Cái	MRS-Trial Cup Size Ø56mm	54856-20				
		Cái	MRS-Trial Cup Size Ø60mm	54860-20				
		Cái	MRS-Trial Cup Size Ø64mm	54864-20				
53	Cờ lê	Cái	Socket Head Wrench SW5	54850-22				
		Cái	Socket Wrench for Trial Inserts	54850-59				
		Cái	Socket Wrench SW3,5	60900-30-2				
		Cái	Socket Head Wrench AF 3,5	97023-35				
		Cái	Fork Key for Knee-Arthrodesis- Module	97020-32-01				
54	Đinh căn chỉnh	Cái	Adjustment Pin	54850-23-1				
55	Dụng cụ kiểm tra độ thụt	Cái	Test indenter Ø48 / 52	54850-54-1				
		Cái	Test indenter Ø56/ 60	54850-55-1				
		Cái	Test indenter Ø64	54850-61-1				
56	Dụng cụ đóng/đặt	Cái	Impactor	54850-54-10-1				
		Cái	Insenter; cỡ: Ø 28 mm	59013-28				
		Cái	Insenter; cỡ: Ø 32 mm	59013-32				
		Cái	Insenter Ø36 mm	59013-36				
		Cái	Impactor	63039-00-1				
57	Dụng cụ đo lực	Cái	Torque Limiter Insenter 25 Nm	54850-56				
		Cái	Torsionfree Preloading Instrument (TOV)	60900-140				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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
		Cái	Torque Limiter 25±1Nm	60900-80/2				
58	Ống kẹp	Cái	Clamping tube	58252-35				
59	Dụng cụ tháo	Cái	Remover	58437-20-1				
60	Đầu đẩy chỏm	Cái	Headpusher top	59014-10				
61	Dụng cụ cắt	Cái	Cutter	60900-23-01				
62	Dụng cụ đóng cổ khớp	Cái	Seating instrument prothesis Neck	60900-50				
63	Đĩa trượt	Cái	Sliding Disc	60900-59				
64	Tay gạt cho cờ lê AF 6	Cái	Tommy Bar f. Socket Head Wrench AF 6	60900-74				
65	Trụ đỡ	Cái	Spindle	60900-94				
66	Thanh đánh dấu	Cái	Impression Threaded Rod for Impression Instrument	60900-96				
		Cái	Impression Rod for Impression Instrument	60900-97				
67	Dụng cụ chuỗi thử/ cán thử	Cái	Rasp MRP-Titan 80 mm	60913-10				
		Cái	Rasp with AO-Adapter; cỡ: Ø 13 x 200 mm	60913-18				
		Cái	Rasp with AO-Adapter; cỡ: Ø 14 x 200 mm	60914-18				
		Cái	Rasp with AO-Adapter; cỡ: Ø 15 x 200 mm	60915-18				
		Cái	Rasp with AO-Adapter; cỡ: Ø 16 x 200 mm	60916-18				
		Cái	Rasp with AO-Adapter; cỡ: Ø 17 x 200 mm	60917-18				
		Cái	Rasp with AO-Adapter; cỡ: Ø 18 x 200 mm	60918-18				
		Cái	Rasp with AO-Adapter; cỡ: Ø 19 x 200 mm	60919-18				
		Cái	Rasp with AO-Adapter	60920-18				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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
		Cái	Rasp with AO-Adapter; cỡ: Ø 21 x 200 mm	60921-18				
		Cái	Rasp with AO-Adapter; cỡ: Ø 22 x 200 mm	60922-18				
		Cái	Bone Rasp	63061-00				
		Cái	MRP-TITAN 80, Trial Anchoring Stem, Curved, Unequipped	98292-105				
		Cái	MRP-TITAN 200, Trial Anchoring Stem, Straight, Unequipped	98292-135				
		Cái	Transport fixation TRIAL Anchoring Stems Straight	98292-135-10				
		Cái	Transport fixation TRIAL Anchoring Stems Curved	98292-27-10				
		Cái	Cassette Unequipped for 80mm MRP-Trial Stems	98292-76				
		Cái	MRP-TITAN 260, Trial Anchoring Stem, Curved, Unequipped	98292-85				
		Cái	MRP-TITAN 320, Trial Anchoring Stem, Curved, Unequipped	98292-95				
		Cái	MRP-TITAN mdV Aiming Device, Unequipped	98295-45				
68	Grip Complete	Cái	Grip Complete	61211-31				
69	Tay cầm dụng cụ định hướng	Cái	Adapter aiming device	61211-32				
70	Móc của dụng cụ định hướng	Cái	Hook aiming device	61211-33-06				
71	Rail	Cái	Rail	61211-33-10				
72	Thiết bị hỗ trợ vít kẹp	Cái	Clamping screw M8 aiming device	61211-35				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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
73	Ống bảo vệ dụng cụ định hướng	Cái	Protection sleeve aiming device	61211-37				
74	Cổ côn dụng cụ định hướng	Cái	Cone clamping aiming device	61211-40				
75	Khóa nối của dụng cụ định hướng	Cái	Cross slot key aiming device	61211-43				
76	Móc	Cái	Spring hook	63014-31				
77	Búa	Cái	Hammer 700g	63042-10-1				
		Cái	Slap Hammer	63047-00				
78	Khay dụng cụ	Cái	Small Parts Tray 121 x 73 x 35 mm with Lid	97015-130				
		Cái	Small Parts Tray 236 x 73,5 x 35 mm	97015-235				
		Cái	Small Pieces Tray With compartments	97015-236				
		Cái	System small parts tray 1/6N with lid 236x73,5x35	97015-236-1				
		Cái	System small parts tray 236 x 136 x 35 mm with lid	97015-237				
		Cái	Lid for Tray 480 x 250 mm	97015-61				
		Cái	Lid 1/2 for Tray	97015-63				
		Cái	Small Parts Tray 27 x 55 x 95 mm	97015-90				
		Cái	Lid for Steel Tray	98050-15				
		Cái	Instruments, Tray Unequipped	98232-20-3				
		Cái	Tray Unequipped	98248-10				
		Cái	TRIAL Titanium Shell, Tray Inlay Unequipped	98248-100				
		Cái	Insert Tray Unequipped	98248-20				
		Cái	Tray Unequipped MRS-Titan Integration	98248-30				
Cái	Preparation, Tray Unequipped	98248-50-2						

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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
		Cái	Augmentation / Milling Technique, Tray Unequipped	98248-70				
		Cái	Tray TRIAL augmantation shims unequipped	98248-70-1				
		Cái	Small Piece Tray for TRIAL Augment unequipped; cỡ: 48 L	98248-70-100				
		Cái	Small Piece Tray for TRIAL Augment unequipped; cỡ: 52 L	98248-70-101				
		Cái	Small Piece Tray for TRIAL Augment unequipped; cỡ: 56 L	98248-70-102				
		Cái	Small Piece Tray for TRIAL Augment unequipped; cỡ: 60 L	98248-70-103				
		Cái	Small Piece Tray for TRIAL Augment unequipped; cỡ: 64 L	98248-70-104				
		Cái	Small Piece Tray for TRIAL Augment unequipped; cỡ: 48 R	98248-70-105				
		Cái	Small Piece Tray for TRIAL Augment unequipped; cỡ: 52 R	98248-70-106				
		Cái	Small Piece Tray for TRIAL Augment unequipped; cỡ: 56 R	98248-70-107				
		Cái	Small Piece Tray for TRIAL Augment unequipped; cỡ: 60 R	98248-70-108				
		Cái	Small Piece Tray for TRIAL Augment unequipped; cỡ: 64 R	98248-70-109				
		Cái	TRIAL augments cranial A, dorsal B, dorsocranial C, tray unequipped	98248-70-2				
		Cái	Small piece tray for TRIAL augment A/B/C unequipped; cỡ: 48 L	98248-70-200				
		Cái	Small piece tray for TRIAL augment A/B/C unequipped; cỡ: 52 L	98248-70-201				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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
		Cái	Small piece tray for TRIAL augment A/B/C unequipped; cỡ: 56 L	98248-70-202				
		Cái	Small piece tray for TRIAL augment A/B/C unequipped; cỡ: 60 L	98248-70-203				
		Cái	Small piece tray for TRIAL augment A/B/C unequipped; cỡ: 64 L	98248-70-204				
		Cái	Small piece tray for TRIAL augment A/B/C unequipped; cỡ: 48 R	98248-70-205				
		Cái	Small piece tray for TRIAL augment A/B/C unequipped; cỡ: 52 R	98248-70-206				
		Cái	Small piece tray for TRIAL augment A/B/C unequipped; cỡ: 56 R	98248-70-207				
		Cái	Small piece tray for TRIAL augment A/B/C unequipped; cỡ: 60 R	98248-70-208				
		Cái	Small piece tray for TRIAL augment A/B/C unequipped; cỡ: 64 R	98248-70-209				
		Cái	Instruments tray for augments unequipped	98248-71				
		Cái	Inlay Tray TRIAL augmentation shims unequipped	98248-71-1				
		Cái	Ceramic Acetabular Insert, Tray Unequipped	98248-80-1				
		Cái	TRIAL Titanium Shell, Tray Unequipped	98248-90				
		Cái	Tray Unequipped Universal Stem	98284-70/2				
		Cái	Trial Balls Tray Unequipped	98288-90				
		Cái	Tray Rasps, 140/200, Straight, Unequipped	98292-125-1				
		Cái	MRP-TITAN Tray I, Instrument, unequipped	98292-15-1				
		Cái	Tray Unequipped Torsionfree Preloading Instrument	98292-215				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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
		Cái	Tray II, Tray Unequipped	98292-25				
		Cái	Tray I unequipped KAM-TITAN	98292-45-3				
		Cái	Tray Unequipped	98294-35-1				
		Cái	AEON-Titan Tray Unequipped Cemented	98294-75-1				
		Cái	AEON-Titan Inlay Tray Unequipped	98294-85				
		Cái	MRP-TITAN Tray III, Instruments, Distal Crossdrilling, Unequipped	98295-15				
		Cái	Optional Patella, Tray unequipped	98423-10-2				
		Cái	Primary, Tibial Alignment (extramed.), Tray Unequipped	98423-310-3				
		Cái	Primary, Tibial Alignment (extramed.), Inlay Tray Unequipped	98423-320				
		Cái	Primary, Femoral Sizing and Prep., Tray Unequipped	98423-330-1				
		Cái	Primary, Tibial Sizing and Prep., Tray unequipped	98423-340-1				
		Cái	Primary, Tibial Sizing and Prep., Inlay Tray unequipped	98423-341-1				
		Cái	Primary, Tibia and Femoral Trials bên phải, Tray Unequipped	98423-350-1				
		Cái	Inlay Tray Unequipped	98423-360				
		Cái	Primary, Tibia and Femoral Trials left, Tray Unequipped	98423-370-1				
		Cái	Primary, Optional Sz. 1+2, Tray Unequipped	98423-390-1				
		Cái	Optional Tray Ceramic, Tray Unaquipped	98423-400-2				
		Cái	Optional Tray Ceramic, Tray unequipped	98423-400-3				
		Cái	Additional Tray Sz 7, Tray Unequipped	98423-410				
		Cái	Optional Primary Insert Change, Tray Unequipped	98423-70				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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
		Cái	Supplement Acetabular reamers Tray unequipped	98546-11				
		Cái	Tray 3: TRAIL insert Tray unequipped	98546-30-1				
		Cái	Tray 4: Basic instruments Tray unequipped	98546-40-1				
		Cái	Tray 4: Basic instruments Inlay Tray unequipped	98546-41-1				
		Cái	Tray 5: Iliac pec Tray unequipped	98546-50-1				
		Cái	TRIAL implant Tray unequipped	98546-61-1				
		Cái	TRIAL implant R Tray unequipped	98546-71-1				
79	Hộp đựng dụng cụ cỡ nhỏ	Cái	Small box; cỡ: 25x55x65	97015-65				
80	Tuốc nơ vít	Cái	Screw Driver AF 4,5 Manual	97022-40				
		Cái	Screw Driver AF 4,5	97022-40-1				
		Cái	Cardan Screw Driver AF 3,5	97023-36				
81	Nĩa thử	Cái	Feeler probe; cỡ: 300 mm	98023-84				
82	Chốt mâm chày	Cái	TIBIA Bolt	98180-23-1				
83	Ống chêm	Cái	Sleeve for Prefixing	98180-69				
84	Dụng cụ cho khớp gối dạng mô đun	Cái	Seating tool knee arthrodesis module	98180-72				
85	Miếng chêm/ Vòng đệm	Cái	Spacer 7 / 9 mm	V42300-555				
		Cái	Spacer 11 / 13 mm	V42300-560				
		Cái	Spacer 15 / 17 mm	V42300-565				
		Cái	Optional TRIAL Spacer, unequipped	V98423-90-1				