

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002151/PCBA-HN

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ AN VINH
2. Địa chỉ: Tầng 3 tòa nhà N01-T4, khu đoàn Ngoại Giao, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 19/2022/IEC-BYT Ngày: 15/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ dùng trong phẫu thuật chỉnh hình thay thế khớp nhân tạo
Tên thương mại:
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 dùng trong phẫu thuật chỉnh hình thay thế khớp nhân tạo (khớp háng nhân tạo, khớp vai nhân tạo và khớp gối nhân tạo)
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: ISO 13485: 2016 và EC
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Implantcast GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Lüneburger Schanze 26, 21614 Buxtehude, Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Y tế An Vinh
Địa chỉ: Tầng 3 tòa nhà N01-T4, khu đoàn Ngoại Giao, Phường Xuân Tảo,

Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.32068188 Điện thoại di động: 0983311698

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	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	x
10	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	x
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

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
I	Bộ dụng cụ dùng trong phẫu thuật chỉnh hình thay thế khớp háng							
1	Dụng cụ thít đai titan ic-cerclage	Cái	cerclage tensioner	00601010	Implantcast GmbH, CHLB Đức	Implantcast GmbH, CHLB Đức	Công ty CP Y tế An Vinh	Tầng 3 tòa nhà N01-T4, khu đoàn Ngoại Giao, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2	Dụng cụ dẫn hướng	Cái	ic-strap guide	00601020				
		Cái	ic-strap guide	00601021				
		Cái	positioning guide	30392020				
		Cái	positioning guide part 1	30392020-1				
		Cái	angled drill guide	02821001				
3	ic-punch	Cái	ic-punch	00601030				
4	Dụng cụ tháo nút chặn	Cái	plug remover	02201011				
		Cái	plug remover	02202011				
5	Dụng cụ đóng ổ cối/ Bộ gài ổ cối	Cái	cup impactor	02201012				
		Cái	shell impactor	02820020				
		Cái	shell impactor	02820024				
		Cái	shell impactor	02820030				
		Cái	cup impactor without rim	29500338				
		Cái	cup impactor without rim	29500342				
		Cái	cup impactor without rim	29500344				
		Cái	cup impactor without rim	29500346				
		Cái	MUTARS® RS cup inserter	77120039				
		Cái	MUTARS® RS cup inserter	77120044				
		Cái	MUTARS® RS cup inserter	77120048				
		Cái	MUTARS® RS Cup trial implant	77120050				
		Cái	MUTARS® RS cup inserter	77120052				
6	Tuốc nơ vít	Cái	flexible screw driver	02701002				
		Cái	screw driver long	02801006				

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
7	Dụng cụ đóng lớp lót ổ cối	Cái	impactor for cup insert	02820002				
8	Dụng cụ định vị	Cái	positioner PE liner 10°	02820003				
		Cái	positioner for PE liner 10°	02820004				
		Cái	positioner for PE liner 10°	02820036				
		Cái	positioner for PE-insert 15°	02821532				
		Cái	positioner for PE-insert 15°	02821536				
		Cái	2M trial insert positioner 15° for MUTARS® RS cup and LUMiC®	29503839				
		Cái	2M trial insert positioner 15° for MUTARS® RS cup and LUMiC®	29504244				
		Cái	2M trial insert positioner 15° for MUTARS® RS cup and LUMiC®	29504448				
		Cái	2M trial insert positioner 15° for MUTARS® RS cup and LUMiC®	29504652				
		Cái	positioner	75121021				
		Cái	positioner for plate	75121025				
		Cái	positioner with rim	75123328				
		Cái	positioner with rim	75123332				
9	Đầu đẩy lớp lót	Cái	impactor for cup insert	02820007				
		Cái	impactor for cup insert	02820009				
10	Thước đo	Cái	depth gauge	02821007				
11	Dụng cụ tháo lớp lót thử	Cái	trial insert extractor	12600009				
12	Dụng cụ đặt chỏm ic	Cái	ic head assembling tool	29002000				
13	Dụng cụ đóng chỏm	Cái	femoral head impactor	29500039				
		Cái	impaction head	75121020				
		Cái	impactor head	75124428				
		Cái	impactor head	75124432				
		Cái	head impactor	75124444				

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
14	Dụng cụ đóng chuỗi	Cái	EcoFit® stem impactor cross hole	30390109				
		Cái	EcoFit® coupled impactor	30390115				
		Cái	Universal stem impactor	80049031				
		Cái	Coupled stem impactor	80049032				
		Cái	Actinia® stem impactor unguided curved	80049037				
		Cái	Coupled stem impactor part 5	8004903205				
15	Tay cầm/ Cán cầm	Cái	handle for acetabulum reamer A/O long	29502010				
		Cái	ic T-handle Zimmer-Jakobs	42230023				
		Cái	EcoFit® broach handle easy lock	75120040				
		Cái	EcoFit® broach handle easy lock GIS®	75120048				
		Cái	EcoFit® broach handle easy lock GIS®	75120049				
		Cái	EcoFit® broach handle GIS® left	75120067				
		Cái	EcoFit® broach handle GIS® right	75120068				
		Cái	EcoFit® broach handle with double offset left	75120073				
		Cái	EcoFit® broach handle with double offset right	75120074				
		Cái	EcoFit® broach handle easy lock incl. screw	75120076				
		Cái	EcoFit® broach handle easy lock GIS® left incl. screw	75120077				
		Cái	EcoFit® broach handle easy lock GIS® right incl. screw	75120078				
		Cái	broach handle double offset left	75120086				
Cái	broach handle double offset right	75120087						

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	broach handle easy lock double offset left incl. screw	75120096				
		Cái	broach handle easy lock double offset right incl. screw	75120097				
		Cái	EcoFit® broach handle	75120112				
		Cái	handle for intramedullary plug	75124001				
		Cái	handle for bipolar sizing shell	79606000				
		Cái	Actinia® broach handle easy lock GIS® right	80049030				
		Cái	Actinia® broach handle easy lock	80049034				
		Cái	Actinia® broach handle easy lock GIS® left	80049035				
		Cái	Actinia® broach handle easy lock straight	80049044				
		Cái	Actinia® broach handle easy lock double offset right	80049046				
		Cái	Actinia® broach handle easy lock double offset left	80049047				
		Cái	Actinia® broach handle easy lock straight	80049060				
		Cái	Actinia® broach handle easy lock GIS® right	80049130				
		Cái	Actinia® broach handle easy lock GIS® left	80049135				
16	Dụng cụ đục	Cái	modular box chisel	75120081				
		Cái	chisel small	75121024				
		Cái	chisel large	75121026				
		Cái	box chisel	75121099				
17	Dụng cụ bending	Cái	bending instrument	75121022				
		Cái	bending thorn	75121023				

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
18	Dụng cụ đóng	Cái	impactor curved	75123300				
		Cái	impactor straight	75123301				
19	cross bar tapered	Cái	cross bar tapered	75139998				
20	Doa xương đùi thẳng	Cái	Femoral reamer straight	75160005				
21	Kẹp ic	Cái	ic-forceps for bipolar head	79606020				
		Cái	ic-forceps	79606030				
II	Bộ dụng cụ dùng trong phẫu thuật chỉnh hình thay thế khớp gối							
22	Tuốc nơ vít	Cái	flexible screw driver	02701000				
		Cái	hexagon screw driver short	02801007				
23	Tay cầm/ Cán cầm	Cái	handle for tibial trial component	40110029				
		Cái	tibial alignment handle	42102215				
		Cái	ACS® FB handle for tibial fin punch	42150004				
		Cái	handle for tibial fin punch	42150447				
		Cái	handle for tibial trial cone with fins	42210047				
		Cái	handle for tibial fin punch	42210049				
		Cái	modular handle	42230015				
		Cái	modular handle "fast fix"	42230017				
		Cái	ic T-handle Zimmer-Jakobs	42230023				
		Cái	broach handle for EPORE® defect filler	72951310				
24	Đầu nối	Cái	taper connector	42010461				
25	Dụng cụ dẫn hướng/ định hướng	Cái	ACS® PS box chisel guide	42102202				
		Cái	ACS® PS box chisel guide	42102203				
		Cái	ACS® PS box chisel guide	42102204				
		Cái	ACS® PS box chisel guide	42102205				
		Cái	ACS® PS box chisel guide	42102206				
		Cái	ACS® PS box chisel guide	42102208				
		Cái	ACS® SC tibial reamer guide	42104212				
		Cái	ACS® SC tibial reamer guide	42104213				
Cái	ACS® SC tibial reamer guide	42104214						

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	ACS® SC tibial reamer guide	42104215				
		Cái	ACS® SC tibial reamer guide	42104216				
		Cái	ACS® SC FB tibial reaming guide	42150452				
		Cái	ACS® SC FB tibial reaming guide	42150453				
		Cái	ACS® SC FB tibial reaming guide	42150454				
		Cái	ACS® SC FB tibial reaming guide	42150455				
		Cái	ACS® SC FB tibial reaming guide	42150456				
		Cái	ACS® SC FB tibial reaming guide	42150459				
		Cái	ACS® SC FB tibial reaming guide	42150462				
		Cái	ACS® SC FB tibial reaming guide	42150463				
		Cái	ACS® SC FB tibial reaming guide	42150464				
		Cái	ACS® SC FB tibial reaming guide	42150465				
		Cái	ACS® SC FB tibial reaming guide	42150466				
		Cái	ACS® SC FB tibial reaming guide	42150469				
		Cái	femoral alignment guide	42200028				
		Cái	femoral chamfer block	42200032				
		Cái	femoral chamfer block	42200033				
		Cái	femoral chamfer block	42200034				
		Cái	femoral chamfer block	42200035				
		Cái	femoral chamfer block	42200036				
		Cái	femoral chamfer block GIS	42200138				
		Cái	Tibial cutting guide	42200401				
		Cái	rotation guide revision neutral	42200500				
		Cái	femoral resection guide	42200515				
		Cái	external rotation guide neutral	42200820				
		Cái	external rotation guide 3°	42200824				
		Cái	external rotation guide 3°	42200825				
		Cái	femoral sizing guide anterior reference	42200845				
		Cái	Femoral alignment guide 6°	42200880				
		Cái	ACS® SC box reamer guide	42204052				

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	ACS® SC box reamer guide for MK cutting blocks	42204152				
		Cái	tibial cutting guide	42210001				
		Cái	ACS® I/M tibial resection guide	42210022				
		Cái	femoral impactor guide	42230020				
		Cái	box for femoral broach guide for metaphyseal component	72950020				
		Cái	box for femoral broach guide for metaphyseal component	72950025				
		Cái	box for femoral broach guide for metaphyseal component	72950030				
		Cái	box for femoral broach guide for metaphyseal component	72950040				
		Cái	box for femoral broach guide for metaphyseal component	72950050				
		Cái	box for femoral broach guide for metaphyseal component	72950060				
		Cái	ACS® SC femoral reamer guide for metaphyseal component	72950107				
		Cái	ACS® SC femoral reamer guide for metaphyseal component	72950108				
		Cái	box for tibial broach guide for metaphyseal component	72950202				
		Cái	box for tibial broach guide for metaphyseal component	72950203				
		Cái	box for tibial broach guide for metaphyseal component	72950204				
		Cái	box for tibial broach guide for metaphyseal component	72950205				

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	box for tibial broach guide for metaphyseal component	72950206				
		Cái	tibial broach guide for metaphyseal component	72950222				
		Cái	tibial broach guide for metaphyseal	72950223				
		Cái	tibial broach guide for metaphyseal	72950224				
		Cái	tibial broach guide for metaphyseal	72950225				
		Cái	box für femoral broach guide for metaphyseal component	72950520				
		Cái	box für femoral broach guide for metaphyseal component	72950525				
		Cái	box für femoral broach guide for metaphyseal component	72950530				
		Cái	box für femoral broach guide for metaphyseal component	72950540				
		Cái	box für femoral broach guide for metaphyseal component	72950550				
		Cái	box für femoral broach guide for metaphyseal component	72950560				
		Cái	ACS® SC femoral broach guide for metaphyseal component	72950635				
		Cái	ACS® SC femoral broach guide for metaphyseal component	72950655				
		Cái	guide for offset determination for metaphyseal component	72951212				
		Cái	guide for offset determination for metaphyseal component	72951213				
		Cái	guide for offset determination for metaphyseal component	72951214				

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 for offset determination for metaphyseal component	72951215				
		Cái	I/M tibial alignment guide	77550024				
26	Đục hộp	Cái	ACS® PS box chisel	42102210				
		Cái	ACS® SC box chisel	42204050				
27	Đục chữ U ACS PS	Cái	ACS® PS U-chisel	42102212				
28	Dụng cụ đóng lớp đệm mâm chày	Cái	ACS® FB impactor for tibial inserts	42102213				
29	Dụng cụ đóng mâm chày thử	Cái	ACS® FB tibial impactor	42102214				
30	Dụng cụ chỉnh trục	Cái	MK tibial offset sleeve	42104261				
		Cái	MK tibial offset sleeve	42104263				
		Cái	MK tibial offset sleeve	42104267				
		Cái	MK tibial offset sleeve	42104270				
		Cái	ACS® MB SC tibial offset assembly	42104265				
		Cái	offset sleeve	42200530				
		Cái	offset indicator	42200533				
		Cái	offset sleeve left	42200532				
		Cái	offset sleeve left	42200534				
		Cái	offset sleeve left	42200536				
		Cái	femoral alignment guide 0 - 9° part 1	42200818				
		Cái	Distal cutting-block adapter	42200819				
		Cái	offset sleeve right	42201032				
		Cái	offset sleeve right	42201034				
		Cái	offset sleeve right	42201036				
		Cái	offset sleeve for metaphyseal component	72950010				
		Cái	offset sleeve for metaphyseal component	72950012				

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	offset sleeve for metaphyseal component	72950014				
		Cái	EPORE® Cone offset tester femoral	72951200				
		Cái	EPORE® Cone offset tester femoral	72951202				
		Cái	EPORE® Cone offset tester femoral	72951204				
		Cái	EPORE® Cone offset tester femoral	72951206				
		Cái	instrument for offset determination for tibial broach	72951600				
		Cái	EPORE® Cone offset tester tibial	72952200				
		Cái	EPORE® Cone offset tester tibial	72952202				
		Cái	EPORE® Cone offset tester tibial	72952204				
		Cái	EPORE® Cone offset tester tibial	72952206				
		Cái	instrument for offset determination	72954003				
31	Thước đặt miếng chêm đo độ gấp duỗi của khớp	Cái	ACS® joint space gauger	42104300				
32	Miếng chêm dùng cho thước đo độ gấp duỗi khớp	Cái	adapter for joint space gauger	42104301				
33	Miếng đệm định vị lồi cầu	Cái	MK spacer for femoral positioner	42111005				
		Cái	MK spacer for femoral positioner	42111010				
34	Dụng cụ định vị lồi cầu	Cái	femoral positioner	42200521				
		Cái	femoral guide positioner GIS	42210107				
35	Dẫn mũi khoan	Cái	drill sleeve	42111512				
		Cái	drill sleeve	42111513				
		Cái	drill sleeve	42111514				
		Cái	drill sleeve	42111515				
		Cái	drill sleeve	42111516				
		Cái	drill sleeve	42111517				
		Cái	drill sleeve	42111518				

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	drill sleeve	42111519				
		Cái	drill sleeve	42111520				
		Cái	drill sleeve	42111521				
		Cái	drill sleeve	42111522				
		Cái	drill sleeve	42112012				
		Cái	drill sleeve	42112013				
		Cái	drill sleeve	42112014				
		Cái	drill sleeve	42112015				
		Cái	drill sleeve	42112016				
		Cái	drill sleeve	42112017				
		Cái	drill sleeve	42112018				
		Cái	drill sleeve	42112019				
		Cái	drill sleeve	42112020				
		Cái	drill sleeve	42112021				
		Cái	drill sleeve	42112022				
		Cái	GenuX® MK femoral drill guide	42140121				
		Cái	ACS® tibial drill sleeve	42205010				
		Cái	ACS® tibial drill sleeve	42205012				
		Cái	ACS® tibial drill sleeve	42205014				
		Cái	ACS® tibial drill sleeve	42205016				
		Cái	ACS® tibial drill sleeve	42205018				
		Cái	tibial drill guide	42210074				
		Cái	ACS® patella drill guide	42220004				
		Cái	ACS® patella drill guide	42220005				
36	Dụng cụ tháo vít bịt mâm chày ACS	Cái	ACS® taper extractor	42122021				
37	Ống doa mâm chày ACS FB	Cái	ACS® FB tibial reamer bushing	42150001				
38	Dụng cụ nén mâm chày	Cái	ACS® FB tibial punch	42150002				
		Cái	tibial punch	42210044				

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 fin punch	42210050				
		Cái	tibial fin punch	42210051				
39	Cánh mâm chày ACS FB	Cái	ACS® FB tibial fin punch	42150005				
		Cái	ACS® FB tibial fin punch	42150006				
40	Ống chêm mâm chày ACS FB	Cái	ACS® FB tibial offset bushing	42150010				
		Cái	ACS® FB tibial offset bushing	42150012				
		Cái	ACS® FB tibial offset bushing	42150014				
		Cái	ACS® FB tibial offset bushing	42150016				
41	Định hướng miếng chêm mâm chày	Cái	ACS® FB tibial offset alignment	42150018				
		Cái	ACS® SC FB tibial offset alignment	42150020				
42	Thước đo kích cỡ mâm chày ACS FB	Cái	ACS® FB tibial viewing template	42150320				
		Cái	ACS® FB tibial viewing template	42150325				
		Cái	ACS® FB tibial viewing template	42150330				
		Cái	ACS® FB tibial viewing template	42150335				
		Cái	ACS® FB tibial viewing template	42150340				
		Cái	ACS® FB tibial viewing template	42150345				
		Cái	ACS® FB tibial viewing template	42150350				
		Cái	ACS® FB tibial viewing template	42150355				
		Cái	ACS® FB tibial viewing template	42150360				
		Cái	ACS® FB tibial viewing template	42150365				
		Cái	ACS® FB tibial viewing template	42150390				
		Cái	ACS® FB tibial viewing template	42150395				
43	Thước đo kích cỡ lồi cầu	Cái	femoral sizing template	42200009				
		Cái	femoral sizing template	42200010				
		Cái	femoral sizing template	42200011				
		Cái	femoral Sizing Template	42200110				
		Cái	femoral sizing template	42204020				
		Cái	femoral sizing template	42204032				
		Cái	femoral sizing template	42204033				
		Cái	femoral sizing template	42204035				

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
44	Nam châm kết nối khoảng cách đầu xa	Cái	distal distance adapter magnetic	42190505				
		Cái	distal distance adapter magnetic	42190510				
		Cái	distal distance adapter magnetic	42190515				
45	Dụng cụ cắt AP	Cái	AP resection block	42200002				
		Cái	AP resection block	42200003				
		Cái	AP resection block	42200004				
		Cái	AP resection block	42200005				
		Cái	AP resection block	42200006				
		Cái	AP resection block	42200008				
46	Dụng cụ đánh dấu định hướng lồi cầu	Cái	femoral alignment stylus	42200012				
47	Dụng cụ cắt lồi cầu	Cái	distal femoral cutting block	42200015				
		Cái	distal femoral cutting block	42200016				
		Cái	distal femoral cutting block	42200017				
		Cái	distal femoral cutting block	42200018				
		Cái	distal femoral recutting block	42200019				
		Cái	ACS® SC 4in1 femoral cutting block	42200502				
		Cái	ACS® SC 4in1 femoral cutting block	42200503				
		Cái	ACS® SC 4in1 femoral cutting block	42200504				
		Cái	ACS® SC 4in1 femoral cutting block	42200505				
		Cái	ACS® SC 4in1 femoral cutting block	42200506				
		Cái	ACS® SC 4in1 femoral cutting block	42200508				
		Cái	distal femoral cutting block	42200520				
		Cái	4in1 femoral cutting block GIS	42200832				
		Cái	4in1 femoral cutting block GIS	42200833				
		Cái	4in1 femoral cutting block GIS	42200834				
		Cái	4in1 femoral cutting block GIS	42200835				
		Cái	4in1 femoral cutting block GIS	42200836				
		Cái	4in1 femoral cutting block GIS	42200838				
Cái	MK 4in1 femoral cutting block	42204220						

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	MK 4in1 femoral cutting block	42204230				
		Cái	MK 4in1 femoral cutting block	42204240				
		Cái	MK 4in1 femoral cutting block	42204250				
		Cái	MK 4in1 femoral cutting block	42204260				
48	Mũi khoan ống tủy	Cái	intramedullary rod	42200026				
49	Dụng cụ kiểm tra lát cắt lồi cầu	Cái	resection check long	42200318				
50	Ống mũi khoan mâm chày ACS	Cái	ACS® tibial drill bushing	42200352				
		Cái	ACS® tibial drill bushing	42200354				
		Cái	ACS® tibial drill bushing	42200356				
51	Khung định vị	Cái	ankle clamp	42200400				
		Cái	ankle clamp	42210002				
52	Dụng cụ cắt mâm chày	Cái	tibial resection block slotted	42200405				
		Cái	tibial resection block slotted	42200407				
		Cái	tibial cutting block	42210003				
		Cái	tibial cutting block	42210004				
		Cái	tibial varus/valgus recutting block	42210005				
		Cái	tibial resection stylus	42210006				
		Cái	tibial cutting block	42210010				
		Cái	I/M tibial resection host	42210021				
		Cái	Tibial cutting block revision 0°	42211161				
		Cái	Tibial cutting block revision 5°	42211162				
		Cái	tibia cutting block revision 5°	77550055				
53	Dụng cụ đánh dấu mâm chày để cắt rãnh	Cái	tibial stylus for slotted resection	42200418				
		Cái	tibial stylus for slotted resection	42200428				
54	Kẹp cố định cổ chân	Cái	ankle clamp easy-fix	42200426				
55	Ống dẫn chuôi dài	Cái	long stem sleeve offset	42200522				
56	Dụng cụ chuẩn bị MK 4in1	Cái	MK 4in1 attachment notch preparation	42200565				
		Cái	MK 4in1 attachment notch preparation	42200624				
57	Dụng cụ cắt đầu xa	Cái	distal cutting block	42200813				

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
58	Ống dẫn đường doa xương đùi	Cái	femoral reamer sleeve 12 mm	42205112				
		Cái	femoral reamer sleeve 14 mm	42205114				
		Cái	femoral reamer sleeve 16 mm	42205116				
		Cái	femoral reamer sleeve 18 mm	42205118				
59	Kẹp mâm chày thử	Cái	ACS® tibial trial keel	42210081				
60	Dụng cụ cân bằng mâm chày	Cái	knee joint - balancer tibial paddle	42210134				
61	Dụng cụ cân bằng lồi cầu	Cái	knee joint - balancer femoral paddle	42210135				
62	Đầu nối cho dụng cụ cân bằng lồi cầu	Cái	knee joint balancer femoral paddle adapter	42210136				
63	Vít M5 dùng cho dụng cụ cân bằng lồi cầu	Cái	knee joint balancer femoral paddle screw M5	42210137				
64	Dụng cụ kẹp đĩa đệm	Cái	gripper for traction	42210140				
65	Dụng cụ giữ dây chằng ACS	Cái	ACS® ligament spreader	42210141				
66	Đầu nối dụng cụ cắt mâm chày	Cái	tibial cutting block adapter 0°	42210176				
		Cái	tibial cutting block adapter 5°	42210177				
67	Dụng cụ kẹp bánh chè	Cái	patella resection guide	42220001				
		Cái	patella resection guide	42220002				
68	Đầu kẹp/khoan bánh chè	Cái	ACS® patella drill/clamp adapter	42220010				
		Cái	ACS® patella drill/clamp adapter	42220011				
		Cái	ACS® patella drill/clamp adapter	42220012				
		Cái	ACS® patella clamp	42220013				
		Cái	ACS® patella drill/clamp adapter	42220020				
		Cái	ACS® patella drill/clamp adapter	42220021				
		Cái	ACS® patella drill/clamp adapter	42220022				
69	Mũi khoan bánh chè	Cái	patella drill bit	42220031				
		Cái	patella drill bit	42220032				

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	ACS® PE patella drill bit (inlay technique)	42220040				
		Cái	ACS® PE patella drill bit (inlay technique)	42220041				
		Cái	ACS® PE patella drill bit (inlay technique)	42220042				
		Cái	ACS® PE patella drill bit (inlay technique)	42220043				
70	Lớp đệm doa mâm chày	Cái	ACS® patella reamer insert	42220050				
		Cái	ACS® patella reamer insert	42220051				
		Cái	ACS® patella reamer insert	42220052				
		Cái	ACS® patella reamer insert	42220053				
71	Kẹp cưa	Cái	saw capture	42230001				
72	Dụng cụ định vị ngoài ống tủy	Cái	external alignment host	42230004				
73	Búa	Cái	slap hammer	42230005				
		Cái	slap hammer short	42230031				
		Cái	slotted hammer	72951028				
74	Dụng cụ đóng đinh	Cái	pin inserter	42230006				
75	Đinh cố định	Cái	fixation pin	42230008				
		Cái	fixation pin with stop	42230255				
		Cái	fixation pin with stop	42230257				
		Cái	fixation pin with stop	42230258				
		Cái	fixation pin with stop	42230259				
76	Dụng cụ kiểm tra lát cắt	Cái	resection check	42230009				
77	Thước đo kích cỡ ACS M/L	Cái	ACS® M/L sizing caliper	42230019				
78	Đầu nối cho búa	Cái	adapter M8 for slap hammer	42230032				
		Cái	adapter for sledge hammer	42230033				

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	adapter for slap hammer	78010025				
79	Thước đo trục	Cái	external alignment rod	42230035				
80	Dụng cụ tháo mâm chày/ lồi cầu	Cái	femoral/tibial extractor	42230036				
81	Dụng cụ đóng lồi cầu	Cái	femoral impactor short	42230044				
82	Cán đóng mâm chày loại ngắn	Cái	ACS® tibial impactor short	42230045				
83	Đục	Cái	Osteotom	42230060				
84	Dụng cụ cắt chuỗi MK	Cái	MK stem assembly block	42234003				
85	Dụng cụ dùng cho EPORE® cone	Cái	EPORE® cone impactor tibial	72951010				
		Cái	EPORE® cone impactor femoral	72951020				
		Cái	EPORE® cone crunch plate Instrument	72951030				
		Cái	EPORE® cone crunch plate holder	72951306				
		Cái	EPORE® cone crunch plate holder	72951307				
		Cái	EPORE® Cone metaphyseal impactor tibial	72951380				
		Cái	EPORE® Cone metaphyseal impactor femoral	72951390				
		Cái	EPORE® Cone metaphyseal impactor femoral	72951391				
		Cái	Impactor for EPORE® Cones cortical	72953000				
		Cái	femoral adapter plate for EPORE® Cones cortical	72953001				
		Cái	tibial adapter plate for EPORE® Cones cortical	72953002				
		Cái	tibial adapter plate for EPORE® Cones cortical	72953003				
		Cái	tibial adapter plate for EPORE® Cones cortical	72953004				

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 adapter plate for EPORE® Cones cortical	72953005				
86	Dụng cụ đóng	Cái	impactor M10x1 short	72951300				
		Cái	impactor M10x1 long	72951301				
87	Adapter cho chuỗi xương đùi thử	Cái	adapter for femoral broach for metaphyseal component	72951611				
88	template cho phần hành xương	Cái	template for metaphyseal component	72952112				
		Cái	template for metaphyseal component	72952113				
		Cái	template for metaphyseal component	72952114				
		Cái	template for metaphyseal component	72952115				
		Cái	template for metaphyseal component	72952116				
89	Vít M10x1	Cái	screw M10x1	72952117				
90	Dụng cụ ép bánh chè	Cái	ic patella clamp	73520001				
91	Dụng cụ tháo đinh	Cái	pin extractor	75120800				
92	Banh chỏm	Cái	ic-forceps for bipolar head	79606020				
III	Bộ dụng cụ dùng trong phẫu thuật chỉnh hình thay thế khớp vai							
93	Đinh dẫn đường	Cái	guide wire	00510918				
		Cái	guide wire	39110000				
		Cái	guide wire	78004052				
94	Tuốc nơ vít	Cái	hexagon screw driver	02801007				
		Cái	hexagon screw driver	76081001				
		Cái	MUTARS® hexagon screw driver	76081050				
95	Thước đo	Cái	depth gauge	02821007				
		Cái	AGILON® humeral head template	78004015				
		Cái	AGILON® humerus cap template	78014016				
		Cái	AGILON® sizing template	78200571				
		Cái	AGILON® sizing template	78200572				
		Cái	AGILON® sizing template inverse	78200576				
96	Dẫn mũi khoan	Cái	angled drill guide	02821020				
		Cái	glenoid drill guide	78004049				

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	glenoid drill guide	78004051				
		Cái	Glenoid anatomical drill guide	78004072				
		Cái	pep drill guide for glenoid anatomic ceme	78004081				
97	Dụng cụ kiểm tra lát cắt	Cái	resection check	42230009				
98	Tay cầm/ Cán cầm	Cái	ic T-handle Zimmer-Jakobs	42230023				
		Cái	handle for drill guide	78004063				
99	Búa giật	Cái	slap hammer short	42230031				
100	Dụng cụ đo lực	Cái	torque wrench 15Nm 5mm	75120025				
101	Dụng cụ tháo đinh	Cái	pin extractor	75120800				
102	Dụng cụ đóng	Cái	pin inserter	42230006				
		Cái	head impactor	75124444				
		Cái	glenoid impactor	78004001				
		Cái	glenosphere impactor	78010001				
		Cái	AGILON® stem impactor	78010009				
		Cái	AGILON® implant impactor	78010028				
		Cái	AGILON® impactor screw trauma	78010124				
		Cái	AGILON® impaction sleeve M6	78010125				
		Cái	AGILON® implant impactor	78010126				
		Cái	AGILON® MI implant impactor	78014080				
		Cái	AGILON® impactor screw omarthrosis	78200577				
103	Dụng cụ xác định vị trí ổ chảo	Cái	glenoid positioner	78004064				
104	Đục hộp	Cái	AGILON® box chisel	78010013				
105	Dụng cụ ghép nối	Cái	AGILON® assembling block	78010021				
106	Nẹp bảo vệ lát cắt xương cánh tay	Cái	humerus resection protection plate	78010022				
107	Đầu nối búa giật	Cái	adapter for slap hammer M10/1	78010023				
		Cái	adapter for slap hammer M6	78010024				
		Cái	adapter for slap hammer	78010026				

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
108	Dụng cụ counter	Cái	AGILON® counter sleeve	78010029				
		Cái	AGILON® counter sleeve	78010127				
		Cái	AGILON® counter instrument part 1	7801002001				
109	Dụng cụ định hướng dùng cho chảo nghịch đảo	Cái	AGILON® captured glenosphere position	78010030				
110	Dụng cụ dùng cho AGILON® MI	Cái	AGILON® MI head alignment guide	78010044				
		Cái	AGILON® MI head alignment guide	78010047				
		Cái	AGILON® MI head alignment guide	78010050				
		Cái	AGILON® MI head alignment guide	78010053				
		Cái	AGILON® MI alignment guide	78010060				
		Cái	AGILON® MI cutting block	78010061				
		Cái	AGILON® MI sizing guide	78010062				
		Cái	AGILON® MI guide wire	78010064				
		Cái	AGILON® MI explantion chisel	78010070				
111	Dụng cụ dẫn hướng	Cái	AGILON® guide rod	78010115				
		Cái	humerus alignment guide	78200560				
		Cái	humerus alignment	78200561				
112	Đục	Cái	AGILON® bo/chisel	78010120				
113	Dụng cụ cắt xương cánh tay	Cái	humerus resection protection plate	78010121				
		Cái	humerus cutting block	78010122				
		Cái	humerus cutting block	78200550				
114	Đầu nối cho chuỗi thử	Cái	AGILON® trial stem adapter	78012430				
115	Dụng cụ điều chỉnh dạng mô đun	Cái	AGILON® Retrotorsion guide modular	78200201				
116	Dụng cụ cắt chỏm	Cái	AGILON® cap assembly block	78200210				
117	Banh chỏm khớp vai	Cái	retractor for humeral cap	78200211				
118	Dụng cụ tháo chỏm khớp vai	Cái	humeral head extractor	80036101				