

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002479/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 22/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT ANN
2. Địa chỉ: 7A/19/15A Thành Thái, Phường 14, Quận 10, TP.Hồ Chí Minh., Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0222/BYT-ANN Ngày: 19/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Trọ cụ phẫu thuật  
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: Hộp/ Cái  
Mục đích sử dụng: Trọ cụ phẫu thuật thay khớp háng 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
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: Evolutis SAS  
Địa chỉ chủ sở hữu: 10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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 B	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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Trợ cụ phẫu thuật	Tray with Lid	H30 9002	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
2	Trợ cụ phẫu thuật	Outer body impactor/handle for dual mobility cups	H52 007	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
3	Trợ cụ phẫu thuật	Inner shaft impactor/for dual mobility cups	H52 008	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
4	Trợ cụ phẫu thuật	Ø18clip orientation device	H03 013	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
5	Trợ cụ phẫu thuật	Insert press	H52 033	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
6	Trợ cụ phẫu thuật	Threaded inserter of heads/into insert ( part of press)	H52 030	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
7	Trợ cụ phẫu thuật	10/12 head posioning cone/for press	H52 031	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
8	Trợ cụ phẫu thuật	Mobile insert adaptator / for press	H52 035	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
9	Trợ cụ phẫu thuật	Trial insert adaptor/for 22.2 head	H52 2228	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
10	Trợ cụ phẫu thuật	Impaction shaft	H03 036	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
11	Trợ cụ phẫu thuật	Cup impaction tip/M10 connection	H03 037	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
12	Trợ cụ phẫu thuật	Impaction spherical tip	H62 005	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
13	Trợ cụ phẫu thuật	Trial mobile insert	H52 M2245; H52 M2847; H52 M2849; H52 M2851; H52 M2853; H52 M2855; H52 M2957; H52 M3059; H52 M3161; H52 M3263.	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
14	Trợ cụ phẫu thuật	Cup impaction tip	H52 2245; H52 2247; H52 2249; H52 2251; H52 2253; H52 2255; H52 2257; H52 2259; H52 2261; H52 2263.	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
15	Trợ cụ phẫu thuật	Trial cup solid shell	H03 0444; H03 0446;	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720	FRANCE

			H03 0448; H03 0450; H03 0452; H03 0454; H03 0456; H03 0458; H03 0460; H03 0462.			BRIENNON/ France	
16	Trợ cụ phẫu thuật	Dual mobility autoclave case	H30 9004	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
17	Trợ cụ phẫu thuật	Curved impaction ( cup holder and impactor)	H52 036	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
18	Trợ cụ phẫu thuật	Orientation axis (snap in version rod)	H76 019	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
19	Trợ cụ phẫu thuật	Explanding cup holder and piece	H52 P45; H52 P47; H52 P49; H52 P51; H52 P53; H52 P55; H52 P57; H52 P59; H52 P61; H52 P63.	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
20	Trợ cụ phẫu thuật	Orientation axis	H03 007	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
21	Trợ cụ phẫu thuật	STEMSYS tray - female with straight handles	H46 9004	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
22	Trợ cụ phẫu thuật	Stainl. Steel lid 522x248x20 INOMED	S02 012	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
23	Trợ cụ phẫu thuật	Ftc bone chisel	H72 004	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
24	Trợ cụ phẫu thuật	Standard trial neck male for female rasps	H72 024	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
25	Trợ cụ phẫu thuật	Short trial neck male for female rasps	H72 025	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
26	Trợ cụ phẫu thuật	High Offset trial neck male for female rasps	H72 026	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
27	Trợ cụ phẫu thuật	Christmas tree teeth rasps	H72 007; H72 008; H72 009; H72 010; H72 011; H72 012; H72 013; H72 014; H72 015; H72 016; H72 018; H72 020	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
28	Trợ cụ phẫu thuật	Femoral stem carrier	H38 020	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
29	Trợ cụ phẫu thuật	Screw punch rod for stem carrier	H38 022	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
30	Trợ cụ phẫu thuật	Deffinitive stem impactor Spade tip	H01 029	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
31	Trợ cụ phẫu thuật	Extraction sledge mass	H01 033	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
32	Trợ cụ phẫu thuật	Posterior Broch handle for female rasp	H01 066	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE

33	Trợ cụ phẫu thuật	Impaction / Extraction nozzle for heads D28	H02 001	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
34	Trợ cụ phẫu thuật	Trial headØ22.2	H02 S2220; H02 S2221; H02 S2222.	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
35	Trợ cụ phẫu thuật	Trial headØ28	H02 S2280; H02 S2281; H02 S2282; H02 S2283.	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
36	Trợ cụ phẫu thuật	Trial headØ32	H02 S2320; H02 S2321; H02 S2322.	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
37	Trợ cụ phẫu thuật	Trial headØ36	H02 S2360; H02 S2361; H02 S2362.	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
38	Trợ cụ phẫu thuật	Starting reamer for femoral stem	H01 006	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
39	Trợ cụ phẫu thuật	Stemsys Revision raps toothed raps	H46 R010; H46 R012; H46 R014; H46 R016.	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
40	Trợ cụ phẫu thuật	Bipolar acetabular trial linerØ 22.2	H36 2239; H36 2241.	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
41	Trợ cụ phẫu thuật	Bipolar acetabular trial linerØ 28	H36 2843; H36 2845; H36 2847; H36 2849; H36 2851; H36 2853; H36 2855; H36 2857; H36 2859.	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
42	Trợ cụ phẫu thuật	Ring forceps	S01 006	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
43	Trợ cụ phẫu thuật	Head measurement	H36 001	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
44	Trợ cụ phẫu thuật	Rasp handle quick-click posterior approach	H01 009	Hộp/ cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
45	Trợ cụ phẫu thuật	Hactiv trial neck 12/14 Standard	H50 003	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
46	Trợ cụ phẫu thuật	Pusher tip for Bipolar cup (to put out)	H36 002	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
47	Trợ cụ phẫu thuật	Caliper for femoral head (to put out) forØ 43 to 59	H36 003	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
48	Trợ cụ phẫu thuật	Spherial Stem Impactor	H01 023	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE
49	Trợ cụ phẫu thuật	STEMSYS H73 female instruments set with straight handles	H46 9104	Hộp/ Cái	Evolutis SAS	10 place des Tuiliers, 42720 BRIENNON/ France	FRANCE

