

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000709/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 20/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ZIMMER PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI**
2. Địa chỉ: **Phòng 1310ResCo-work03, Tầng 13, Tháp Hà Nội, 49 Đường Hai Bà Trưng, Phường Cửa Nam, Thành phố Hà Nội**
3. Số văn bản của cơ sở: **0426-21/ZB-IMDA Ngày: 20/04/2026**
4. Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: **Bộ dụng cụ dùng trong cố định và chỉnh hình lồng ngực**  
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: **Biomet Microfixation sản xuất và/hoặc phân phối nhiều loại dụng cụ phẫu thuật và hộp đựng dụng cụ nhằm hỗ trợ các nhân viên y tế có giấy phép hành nghề thực hiện các thủ thuật phẫu thuật hoặc nha khoa. Các dụng cụ này được thiết kế để thực hiện các chức năng cụ thể như, nhưng không giới hạn ở: cắt, kẹp, giữ, bóc tách, thăm dò, banh, nâng hoặc khâu. Các dụng cụ phẫu thuật cũng có thể được sử dụng để hỗ trợ trong việc đặt các thiết bị cấy ghép phẫu thuật. Lợi ích lâm sàng chính của các dụng cụ này là giúp tiếp cận vị trí phẫu thuật dễ dàng hơn, căn chỉnh, định cỡ, định vị và tháo bỏ các thiết bị cấy ghép liên quan. Các thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong các cơ sở y tế chuyên nghiệp.**

Các hộp đựng dụng cụ có thể được thiết kế nhiều tầng, với các gá khác nhau để giữ các dụng cụ phẫu thuật cố định trong quá trình xử lý và bảo quản. Các gá có thể bao gồm khay và/hoặc giá đỡ. Các hộp đựng dụng cụ được đục lỗ để hơi nước có thể thấm vào các vật liệu và bộ phận bên trong. Các hộp đựng

dụng cụ cho phép tiệt trùng các vật dụng bên trong bằng nồi hấp hơi nước, sử dụng chu trình làm sạch, tiệt trùng và sấy khô đã được người sử dụng xác nhận phù hợp với thiết bị và quy trình được áp dụng tại cơ sở của người sử dụng.

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: Biomet Microfixation

Địa chỉ chủ sở hữu: 1520 Tradeport Dr, Jacksonville, FL 32218, UNITED STATES

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần Vietmedical - Phân Phối

Địa chỉ: 89 Lương Định Của, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3984 3477 Điện thoại di động:

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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x

**BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Thanh nâng ngực uốn mẫu	Cái	Pectus Bar Template 17.8cm (7")(L)	01-3807		1. Biomet Inc. 56 East Bell Dr., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581, Hợp chúng quốc Hoa Kỳ  2. Changzhou Biomet Medical Devices Co., Ltd. No. 235 Chuangxin Road, EPZ Xinbei District, Changzhou City, Jiangsu 213031, Cộng hòa nhân dân Trung Hoa	Biomet Microfixation 1520 Tradeport Dr, Jacksonville, FL 32218, Hợp chúng quốc Hoa Kỳ	Công ty cổ phần Vietmedical- Phân Phối	89 Lương Định Của, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội
2	Thanh nâng ngực uốn mẫu	Cái	Pectus System Pectus Bar Template 19cm ( 7.5")(L)	01-3807-05					
3	Thanh nâng ngực uốn mẫu	Cái	Pectus Bar Template 20.3cm (8")(L)	01-3808					
4	Thanh nâng ngực uốn mẫu	Cái	Pectus System Pectus Bar Template 21.5cm (8.5")(L)	01-3808-05					
5	Thanh nâng ngực uốn mẫu	Cái	Pectus Bar Template 22.9cm (9")(L)	01-3809					
6	Thanh nâng ngực uốn mẫu	Cái	Pectus System Pectus Bar Template 24cm (9.5")(L)	01-3809-05					
7	Thanh nâng ngực uốn mẫu	Cái	Pectus Bar Template 25.4cm (10")(L)	01-3810					
8	Thanh nâng ngực uốn mẫu	Cái	Pectus System Pectus Bar Template 27cm (10.5")(L)	01-3810-05					
9	Thanh nâng ngực uốn mẫu	Cái	Pectus Bar Template 27.9cm (11")(L)	01-3811					
10	Thanh nâng ngực uốn mẫu	Cái	Pectus System Pectus Bar Template 29cm (11.5")(L)	01-3811-05					
11	Thanh nâng ngực uốn mẫu	Cái	Pectus Bar Template 30.5cm (12")(L) Anodized	01-3812					
12	Thanh nâng ngực uốn mẫu	Cái	Pectus System Pectus Bar Template 32cm (12.5")(L)	01-3812-05					
13	Thanh nâng ngực uốn mẫu	Cái	Pectus Bar Template 33cm (13")(L)	01-3813					
14	Thanh nâng ngực uốn mẫu	Cái	Pectus System Pectus Bar Template 34cm (13.5")(L)	01-3813-05					
15	Thanh nâng ngực uốn mẫu	Cái	Pectus Bar Template 35.6cm (14")(L)	01-3814					
16	Thanh nâng ngực uốn mẫu	Cái	Pectus System Pectus Bar Template 37cm (14.5")(L)	01-3814-05					
17	Thanh nâng ngực uốn mẫu	Cái	Pectus Bar Template 38cm (15")(L)	01-3815					
18	Thanh nâng ngực uốn mẫu	Cái	Pectus System Pectus Bar Template 39cm (15.5")(L)	01-3815-05					
19	Thanh nâng ngực uốn mẫu	Cái	Pectus Bar Template 40.6 (16")(L)	01-3816					
20	Thanh nâng ngực uốn mẫu	Cái	Pectus System Pectus Bar Template 42cm (16.5")(L)	01-3816-05					
21	Thanh nâng ngực uốn mẫu	Cái	Pectus Bar Template 43.2 (17")(L)	01-3817					
22	Dụng cụ lật thanh nâng ngực	Cái	Pectus Bar Flipper	01-3900					
23	Kim uốn thanh nâng ngực	Cái	Pectus Bar Bender	01-3905					
24	Bàn uốn thanh nâng ngực	Cái	Pectus Table Top Bender	01-3906					
25	Kim uốn thanh nâng ngực	Cái	Pectus System X-Long Pectus Bar Bender 28cm (11")(L)	01-3907					
26	Thanh luồn thanh nâng ngực	Cái	Pectus System Pectus Bar Introducer Large	01-3908					
27	Thanh luồn thanh nâng ngực	Cái	Pectus System Pectus Bar Introducer X-Large 22.4" (55.9cm)	01-3908X					
28	Thanh luồn thanh nâng ngực	Cái	Pectus System Pectus Bar Introducer Small 48cm (19.0")(L)	01-3909					
29	Kẹp thanh nâng ngực	Cái	Pectus System Pectus Clamp 33.65cm (13.25")(L)	01-3910					
30	Bộ dụng cụ uốn và rút thanh nâng ngực	Bộ	Pectus System Pectus Removal Bender Set	01-3911					
31	Khay đựng bộ thanh cố định và chỉnh hình lồng ngực	Cái	Pectus Bar System Tray Container w/Insert Tray	01-3920					
32	Khay đựng thanh nâng ngực	Cái	Pectus System Pectus Bar Tray	01-3925					
33	Dụng cụ uốn thanh nâng ngực	Cái	Pectus System 2-Way Pectus Bar Bender	01-3930					
34	Dụng cụ tháo miếng cố định thanh nâng ngực	Cái	Pectus System Pectus Stabilizer Puller 16cm (6")(L)	SP-1627					
35	Dụng cụ rút thanh nâng ngực	Cái	Pectus System Pectus Bar Removal Tool 16cm (6.3")(L)	SP-1628					
36	Dụng cụ uốn thanh nâng ngực	Cái	Pectus System Pilegaard Pectus Bending Iron 28.89cm (11.4")(L)	SP-2092					
37	Thanh luồn thanh nâng ngực, uốn cong dần	Cái	Pectus System Pectus Bar Intro XL w/Gradual Bend 55.88cm (22")(L)	SP-3028					