

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001377/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 05/05/2026**

---

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: **0526-26/ZB-IMDA Ngày: 05/05/2026**

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: **Bộ dụng cụ phẫu thuật khớp vai**

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: **Các dụng cụ được thiết kế để tạo điều kiện thuận lợi cho việc cấy ghép và tháo bỏ các thiết bị cấy ghép tương thích tương ứng của Zimmer Biomet.**

Các hộp đựng dụng cụ/khay đựng dụng cụ được thiết kế để tạo điều kiện thuận lợi cho việc sắp xếp, nhận dạng, lưu trữ, vận chuyển và tái xử lý tiệt trùng các dụng cụ tương thích của Zimmer Biomet

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: **Zimmer, Inc.**

Địa chỉ chủ sở hữu: 1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580, 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 B.	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	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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

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

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Khay đựng dụng cụ	Alliance Glenoid Instrument Base	SBGL0003		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
2	Khay đựng dụng cụ	Alliance Glenoid Instrument Base	SBGL0003		Medical Conteneur	9 Route de Marcilly, 77165 Saint-Soupplets	FRANCE
3	Khay đựng dụng cụ	Alliance Glenoid Instrument Upper Tray	SBGL0004		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
4	Khay đựng dụng cụ	Alliance Glenoid Instrument Upper Tray	SBGL0004		Medical Conteneur	9 Route de Marcilly, 77165 Saint-Soupplets	FRANCE
5	Khay đựng ổ chảo	Alliance Glenoid 2 Peg Monoblock Caddy	SBGL0005		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
6	Khay đựng ổ chảo	Alliance Glenoid 2 Peg Monoblock Caddy	SBGL0005		Medical Conteneur	9 Route de Marcilly, 77165 Saint-Soupplets	FRANCE
7	Khay đựng ổ chảo	Alliance Glenoid 3 Peg Monoblock Caddy	SBGL0006		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
8	Khay đựng ổ chảo	Alliance Glenoid 3 Peg Monoblock Caddy	SBGL0006		Medical Conteneur	9 Route de Marcilly, 77165 Saint-Soupplets	FRANCE
9	Khay đựng ổ chảo	Alliance Glenoid 3 Peg	SBGL0007		Zimmer, Inc.	1800 W. Center	UNITED

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
		Modular Caddy				Street, Warsaw, IN 46580	STATES
10	Khay đựng ổ chảo	Alliance Glenoid 3 Peg Modular Caddy	SBGL0007		Medical Conteneur	9 Route de Marcilly, 77165 Saint-Soupplets	FRANCE
11	Khay đựng ổ chảo	Alliance Glenoid 4 Peg Modular Caddy	SBGL0008		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
12	Khay đựng ổ chảo	Alliance Glenoid 4 Peg Modular Caddy	SBGL0008		Medical Conteneur	9 Route de Marcilly, 77165 Saint-Soupplets	FRANCE
13	Dụng cụ dẫn hướng hóc ổ chảo	Alliance Glenoid Vault Guide	SBGL1001		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
14	Dụng cụ dẫn hướng hóc ổ chảo	Alliance Glenoid Vault Guide	SBGL1001		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
15	Dụng cụ nạo ổ chảo	Alliance Glenoid Scraper	SBGL1007		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
16	Dụng cụ nạo ổ chảo	Alliance Glenoid Scraper	SBGL1007		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
17	Tay cầm dụng cụ đo cỡ ổ chảo	Alliance Glenoid Sizer Handle	SBGL2000		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
18	Tay cầm dụng cụ đo cỡ ổ chảo	Alliance Glenoid Sizer Handle	SBGL2000		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
19	Dụng cụ đo cỡ ổ chảo	Alliance Glenoid Size 1 Glenoid Sizer	SBGL2001		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
20	Dụng cụ đo cỡ ổ chảo	Alliance Glenoid Size 1 Glenoid Sizer	SBGL2001		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
21	Dụng cụ đo cỡ ổ chảo	Alliance Glenoid Size 2 Glenoid Sizer	SBGL2002		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
22	Dụng cụ đo cỡ ổ chảo	Alliance Glenoid Size 2 Glenoid Sizer	SBGL2002		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
23	Dụng cụ đo cỡ ổ chảo	Alliance Glenoid Size 3 Glenoid Sizer	SBGL2003		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
24	Dụng cụ đo cỡ ổ chảo	Alliance Glenoid Size 3 Glenoid Sizer	SBGL2003		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
25	Dụng cụ đo cỡ ổ chảo	Alliance Glenoid Size 4 Glenoid Sizer	SBGL2004		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
26	Dụng cụ đo cỡ ổ	Alliance Glenoid Size 4	SBGL2004		Donson	12416 S.	UNITED

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
	chảo	Glenoid Sizer			Machine Company	Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	STATES
27	Dụng cụ đo cỡ ổ chảo	Alliance Glenoid Size 5 Glenoid Sizer	SBGL2005		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
28	Dụng cụ đo cỡ ổ chảo	Alliance Glenoid Size 5 Glenoid Sizer	SBGL2005		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
29	Cán dẫn doa ổ chảo	Alliance Glenoid Reamer Driver	SBGL3000		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
30	Cán dẫn doa ổ chảo	Alliance Glenoid Reamer Driver	SBGL3000		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
31	Doa ổ chảo	Alliance Glenoid Size 1 Reamer	SBGL3001		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
32	Doa ổ chảo	Alliance Glenoid Size 1 Reamer	SBGL3001		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
33	Doa ổ chảo	Alliance Glenoid Size 2 Reamer	SBGL3002		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
34	Doa ổ chảo	Alliance Glenoid Size 2 Reamer	SBGL3002		Donson Machine	12416 S. Kedvale	UNITED STATES

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
					Company	Avenue, Alsip, IL 60803	
35	Đoa ổ chảo	Alliance Glenoid Size 3 Reamer	SBGL3003		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
36	Đoa ổ chảo	Alliance Glenoid Size 3 Reamer	SBGL3003		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
37	Đoa ổ chảo	Alliance Glenoid Size 4 Reamer	SBGL3004		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
38	Đoa ổ chảo	Alliance Glenoid Size 4 Reamer	SBGL3004		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
39	Đoa ổ chảo	Alliance Glenoid Size 5 Reamer	SBGL3005		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
40	Đoa ổ chảo	Alliance Glenoid Size 5 Reamer	SBGL3005		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
41	Đoa trụ ổ chảo	Alliance Glenoid Modular Center Post Reamer	SBGL3007		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
42	Đoa trụ ổ chảo	Alliance Glenoid Modular Center Post Reamer	SBGL3007		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip,	UNITED STATES

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
						IL 60803	
43	Đoa chốt ổ chảo	Alliance Glenoid Monoblock Center Peg Reamer	SBGL3008		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
44	Đoa chốt ổ chảo	Alliance Glenoid Monoblock Center Peg Reamer	SBGL3008		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
45	Dụng cụ tháo lắp đoa ổ chảo	Alliance Glenoid Reamer Disassembly Block	SBGL3010		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
46	Dụng cụ tháo lắp đoa ổ chảo	Alliance Glenoid Reamer Disassembly Block	SBGL3010		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
47	Cán dẫn doa ổ chảo	Alliance Glenoid Augment Reamer Driver	SBGL3701		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
48	Cán dẫn doa ổ chảo	Alliance Glenoid Augment Reamer Driver	SBGL3701		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
49	Đoa ổ chảo	Alliance Glenoid Size 2 Augment Reamer	SBGL3702		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
50	Đoa ổ chảo	Alliance Glenoid Size 2 Augment Reamer	SBGL3702		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip,	UNITED STATES

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
						IL 60803	
51	Đoa ổ chảo	Alliance Glenoid Size 3 Augment Reamer	SBGL3703		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
52	Đoa ổ chảo	Alliance Glenoid Size 3 Augment Reamer	SBGL3703		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
53	Đoa ổ chảo	Alliance Glenoid Size 4 Augment Reamer	SBGL3704		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
54	Đoa ổ chảo	Alliance Glenoid Size 4 Augment Reamer	SBGL3704		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
55	Đoa ổ chảo	Alliance Glenoid Size 5 Augment Reamer	SBGL3705		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
56	Đoa ổ chảo	Alliance Glenoid Size 5 Augment Reamer	SBGL3705		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
57	Dụng cụ dẫn hướng khoan ổ chảo	Alliance Glenoid 3-Peg Modular Drill Guide	SBGL4030		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
58	Dụng cụ dẫn hướng khoan ổ chảo	Alliance Glenoid 3-Peg Modular Drill Guide	SBGL4030		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip,	UNITED STATES

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
						IL 60803	
59	Dụng cụ dẫn hướng khoan ổ chảo	Alliance Glenoid Size 1 3-Peg Modular Drill Guide	SBGL4031		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
60	Dụng cụ dẫn hướng khoan ổ chảo	Alliance Glenoid Size 1 3-Peg Modular Drill Guide	SBGL4031		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
61	Dụng cụ dẫn hướng khoan ổ chảo	Alliance Glenoid 4-Peg Modular Drill Guide	SBGL4040		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
62	Dụng cụ dẫn hướng khoan ổ chảo	Alliance Glenoid 4-Peg Modular Drill Guide	SBGL4040		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
63	Dụng cụ dẫn hướng khoan ổ chảo	Alliance Glenoid 2-Peg Drill Guide	SBGL4120		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
64	Dụng cụ dẫn hướng khoan ổ chảo	Alliance Glenoid 2-Peg Drill Guide	SBGL4120		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
65	Dụng cụ dẫn hướng khoan ổ chảo	Alliance Glenoid Size 1 2-Peg Drill Guide	SBGL4121		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
66	Dụng cụ dẫn hướng khoan ổ chảo	Alliance Glenoid Size 1 2-Peg Drill Guide	SBGL4121		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
67	Dụng cụ dẫn hướng khoan ổ chảo	Alliance Glenoid 3-Peg Monoblock Drill Guide	SBGL4130		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
68	Dụng cụ dẫn hướng khoan ổ chảo	Alliance Glenoid 3-Peg Monoblock Drill Guide	SBGL4130		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
69	Dụng cụ dẫn hướng khoan ổ chảo	Alliance Glenoid Size 1 3-Peg Monoblock Drill Guide	SBGL4131		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
70	Dụng cụ dẫn hướng khoan ổ chảo	Alliance Glenoid Size 1 3-Peg Monoblock Drill Guide	SBGL4131		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
71	Khoan ổ chảo	Alliance Glenoid Drill Bit	SBGL4201		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
72	Khoan ổ chảo	Alliance Glenoid Drill Bit	SBGL4201		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
73	Dụng cụ đặt trụ ổ chảo	Alliance Glenoid Modular Center Post Driver	SBGL5000		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
74	Dụng cụ đặt trụ ổ chảo	Alliance Glenoid Modular Center Post Driver	SBGL5000		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
75	Dụng cụ đóng ổ chảo	Alliance Glenoid Impactor	SBGL5001		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
76	Dụng cụ đóng ổ chảo	Alliance Glenoid Impactor	SBGL5001		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
77	Dụng cụ dẫn hướng kiểm tra ổ chảo	Alliance Glenoid Size 2 Augmented Check Guide	SBGL7002		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
78	Dụng cụ dẫn hướng kiểm tra ổ chảo	Alliance Glenoid Size 2 Augmented Check Guide	SBGL7002		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
79	Dụng cụ dẫn hướng kiểm tra ổ chảo	Alliance Glenoid Size 3 Augmented Check Guide	SBGL7003		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
80	Dụng cụ dẫn hướng kiểm tra ổ chảo	Alliance Glenoid Size 3 Augmented Check Guide	SBGL7003		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
						IL 60803	
81	Dụng cụ dẫn hướng kiểm tra ổ chảo	Alliance Glenoid Size 4 Augmented Check Guide	SBGL7004		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
82	Dụng cụ dẫn hướng kiểm tra ổ chảo	Alliance Glenoid Size 4 Augmented Check Guide	SBGL7004		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
83	Dụng cụ dẫn hướng kiểm tra ổ chảo	Alliance Glenoid Size 5 Augmented Check Guide	SBGL7005		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
84	Dụng cụ dẫn hướng kiểm tra ổ chảo	Alliance Glenoid Size 5 Augmented Check Guide	SBGL7005		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
85	Dụng cụ dẫn hướng tháo ổ chảo	Alliance Glenoid Removal Trepine Guide	SBGL8000		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
86	Dụng cụ dẫn hướng tháo ổ chảo	Alliance Glenoid Removal Trepine Guide	SBGL8000		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
87	Dụng cụ tháo ổ chảo	Alliance Glenoid Removal Trepine	SBGL8001		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
88	Dụng cụ tháo ổ	Alliance Glenoid Removal	SBGL8001		Donson	12416 S.	UNITED

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
	chảo	Trephine			Machine Company	Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	STATES
89	Ống dẫn cho dụng cụ bào/đoa ổ chảo	Alliance Glenoid Planer/Reamer Sleeve	SBHA4101		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
90	Ống dẫn cho dụng cụ bào/đoa ổ chảo	Alliance Glenoid Planer/Reamer Sleeve	SBHA4101		Donson Machine Company	12416 S. Kedvale Avenue, Alsip, IL 60803	UNITED STATES
91	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 1 2- Peg Monoblock Trial	SBGL6011		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
92	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 1 2- Peg Monoblock Trial	SBGL6011		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park, Northfield, NH 03276	UNITED STATES
93	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 2 2- Peg Monoblock Trial	SBGL6012		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
94	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 2 2- Peg Monoblock Trial	SBGL6012		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park, Northfield, NH 03276	UNITED STATES
95	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 3 2- Peg Monoblock Trial	SBGL6013		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
96	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 3 2- Peg Monoblock Trial	SBGL6013		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park,	UNITED STATES

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
						Northfield, NH 03276	
97	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 4 2- Peg Monoblock Trial	SBGL6014		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
98	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 4 2- Peg Monoblock Trial	SBGL6014		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park, Northfield, NH 03276	UNITED STATES
99	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 5 2- Peg Monoblock Trial	SBGL6015		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
100	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 5 2- Peg Monoblock Trial	SBGL6015		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park, Northfield, NH 03276	UNITED STATES
101	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 1 3- Peg Monoblock Trial	SBGL6021		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
102	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 1 3- Peg Monoblock Trial	SBGL6021		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park, Northfield, NH 03276	UNITED STATES
103	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 2 3- Peg Monoblock Trial	SBGL6022		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
104	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 2 3- Peg Monoblock Trial	SBGL6022		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park, Northfield, NH	UNITED STATES

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
						03276	
105	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 3 3- Peg Monoblock Trial	SBGL6023		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
106	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 3 3- Peg Monoblock Trial	SBGL6023		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park, Northfield, NH 03276	UNITED STATES
107	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 4 3- Peg Monoblock Trial	SBGL6024		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
108	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 4 3- Peg Monoblock Trial	SBGL6024		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park, Northfield, NH 03276	UNITED STATES
109	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 5 3- Peg Monoblock Trial	SBGL6025		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
110	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 5 3- Peg Monoblock Trial	SBGL6025		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park, Northfield, NH 03276	UNITED STATES
111	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 1 3- Peg Modular Trial	SBGL6031		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
112	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 1 3- Peg Modular Trial	SBGL6031		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park, Northfield, NH 03276	UNITED STATES

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
113	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 2 3- Peg Modular Trial	SBGL6032		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
114	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 2 3- Peg Modular Trial	SBGL6032		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park, Northfield, NH 03276	UNITED STATES
115	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 3 3- Peg Modular Trial	SBGL6033		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
116	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 3 3- Peg Modular Trial	SBGL6033		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park, Northfield, NH 03276	UNITED STATES
117	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 4 3- Peg Modular Trial	SBGL6034		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
118	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 4 3- Peg Modular Trial	SBGL6034		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park, Northfield, NH 03276	UNITED STATES
119	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 5 3- Peg Modular Trial	SBGL6035		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
120	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 5 3- Peg Modular Trial	SBGL6035		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park, Northfield, NH 03276	UNITED STATES
121	Dụng cụ thử ổ	Alliance Glenoid Size 2 4-	SBGL6042		Zimmer, Inc.	1800 W. Center	UNITED

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
	chảo	Peg Modular Glenoid Trial				Street, Warsaw, IN 46580	STATES
122	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 2 4- Peg Modular Glenoid Trial	SBGL6042		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park, Northfield, NH 03276	UNITED STATES
123	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 3 4- Peg Modular Glenoid Trial	SBGL6043		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
124	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 3 4- Peg Modular Glenoid Trial	SBGL6043		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park, Northfield, NH 03276	UNITED STATES
125	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 4 4- Peg Modular Glenoid Trial	SBGL6044		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
126	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 4 4- Peg Modular Glenoid Trial	SBGL6044		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park, Northfield, NH 03276	UNITED STATES
127	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 5 4- Peg Modular Glenoid Trial	SBGL6045		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
128	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Size 5 4- Peg Modular Glenoid Trial	SBGL6045		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park, Northfield, NH 03276	UNITED STATES
129	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Left Size 2 4-Peg Modular Augment	SBGL6142		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw,	UNITED STATES

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
		Trial				IN 46580	
130	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Left Size 2 4-Peg Modular Augment Trial	SBGL6142		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park, Northfield, NH 03276	UNITED STATES
131	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Left Size 3 4-Peg Modular Augment Trial	SBGL6143		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
132	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Left Size 3 4-Peg Modular Augment Trial	SBGL6143		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park, Northfield, NH 03276	UNITED STATES
133	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Left Size 4 4-Peg Modular Augment Trial	SBGL6144		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
134	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Left Size 4 4-Peg Modular Augment Trial	SBGL6144		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park, Northfield, NH 03276	UNITED STATES
135	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Left Size 5 4-Peg Modular Augment Trial	SBGL6145		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
136	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Left Size 5 4-Peg Modular Augment Trial	SBGL6145		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park, Northfield, NH	UNITED STATES

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
						03276	
137	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Right Size 2 4-Peg Modular Augment Trial	SBGL6242		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
138	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Right Size 2 4-Peg Modular Augment Trial	SBGL6242		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park, Northfield, NH 03276	UNITED STATES
139	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Right Size 3 4-Peg Modular Augment Trial	SBGL6243		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
140	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Right Size 3 4-Peg Modular Augment Trial	SBGL6243		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park, Northfield, NH 03276	UNITED STATES
141	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Right Size 4 4-Peg Modular Augment Trial	SBGL6244		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
142	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Right Size 4 4-Peg Modular Augment Trial	SBGL6244		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park, Northfield, NH 03276	UNITED STATES
143	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Right Size 5 4-Peg Modular Augment Trial	SBGL6245		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
144	Dụng cụ thử ổ chảo	Alliance Glenoid Right Size 5 4-Peg Modular Augment Trial	SBGL6245		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park, Northfield, NH 03276	UNITED STATES
145	Dụng cụ đẩy dẫn hướng doa ổ chảo	Alliance Glenoid Augment Reamer Guide Inserter	SBGL3700		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
146	Dụng cụ đẩy dẫn hướng doa ổ chảo	Alliance Glenoid Augment Reamer Guide Inserter	SBGL3700		Incipio Devices	3650 West 200 North, Huntington, IN 46750	UNITED STATES
147	Dẫn hướng doa ổ chảo	Alliance Glenoid Left 4-Peg Augment Reamer Guide	SBGL7009		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
148	Dẫn hướng doa ổ chảo	Alliance Glenoid Left 4-Peg Augment Reamer Guide	SBGL7009		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park, Northfield, NH 03276	UNITED STATES
149	Dẫn hướng doa ổ chảo	Alliance Glenoid Right 4- Peg Augment Reamer Guide	SBGL7010		Zimmer, Inc.	1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580	UNITED STATES
150	Dẫn hướng doa ổ chảo	Alliance Glenoid Right 4- Peg Augment Reamer Guide	SBGL7010		Eptam Plastics, Ltd	2 Riverside Business Park, Northfield, NH 03276	UNITED STATES