

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001091/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: VẮN 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: 0626-33/ZB-IMDA Ngày: 10/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Dụng cụ dẫn hướng khoan bánh chè
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.
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 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

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	Dụng cụ dẫn hướng khoan bánh chè	Cái	NexGen® Complete Knee Solution Patella Peg Drill Guide	00-5903-023-26; 00-5903-023-29; 00-5903-023-32; 00-5903-023-35; 00-5903-023-38; 00-5903-023-41		1. Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd. 980 Shenli Road, Jinhua, Zhejiang 321016, Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa 2. Straits Orthopaedics (MFG) Sdn Bhd 2, Lengkok Teluk Kumbar 1, Jalan Teluk Kumbar, 11920 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia	Zimmer, Inc. 1800 W. Center Street, Warsaw, IN 46580, Hợp chúng quốc Hoa Kỳ	Công ty cổ phần Vietmedical- Phân Phối	89 Lương Định Của, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội