

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001847/PCBB-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/RA-IMDA Ngày: 09/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ dùng trong cố định khớp cắn

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 giá khác nhau để giữ các dụng cụ phẫu thuật cố định trong quá trình xử lý và bảo quản. Các giá 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 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

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
1	Dụng cụ điều chỉnh vít	TraumaOne SYSTEM OmniMax ADJUSTMENT TOOL	01-0292		Biomet, Inc.	56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana 46581	UNITED STATES
2	Dụng cụ đè lưỡi và banh má	U OF M TONGUE DEPRESSOR, AND CHEEK RETRACTOR	09-0103		Biomet, Inc.	56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana 46581	UNITED STATES
3	Banh	WIEDER RETRACTOR, SERRATED, SMALL BLADE	09-0105		Biomet, Inc.	56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana 46581	UNITED STATES
4	Tay vặn vít	TraumaOne SYSTEM RATCHETING SCREWDRIVER HANDLE	46-0008		Biomet, Inc.	56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana 46581	UNITED STATES
5	Kìm cắt chỉ thép	SMITH WIRE CUTTER, STRAIGHT, POWER CUT	51-0928		Biomet, Inc.	56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana 46581	UNITED STATES
6	Kìm xoắn chỉ thép	WIRE TWISTER, DELICATE, STANDARD	51-6705		Biomet, Inc.	56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana 46581	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
7	Khay đựng dụng cụ	TraumaOne SYSTEM OmniMax MMF SYSTEM TRAY	46-2462		Biomet, Inc.	56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana 46581	UNITED STATES
8	Khay đựng dụng cụ	OMNIMAX MMF SYSTEM OmniMax MMF OFFICE TRAY	46-2463		Biomet, Inc.	56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana 46581	UNITED STATES
9	Khay đựng dụng cụ	AUXILIARY CADDY	46-2464		Biomet, Inc.	56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana 46581	UNITED STATES
10	Lưỡi vận vít	TraumeOne IMF BLADE	46-0011		Biomet, Inc.	56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana 46581	UNITED STATES
11	Lưỡi vận vít	TraumaOne SYSTEM CROSS-DRIVE BLADE	46-1005		Biomet, Inc.	56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana 46581	UNITED STATES