

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002319/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/07/2026

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: 0726-38/ZB-IMDA Ngày: 15/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy garo hơi
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: ATS3200TS WITH HOSES (trên nhãn gốc: A.T.S.® 3200TS TOURNIQUET SYSTEMS)

Mã sản phẩm (nếu có):
60320010100

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy garo A.T.S. 3200TS được sử dụng bởi y tá phòng mổ, bác sĩ phẫu thuật và bác sĩ gây mê nhằm tạm thời ngăn chặn dòng máu đến các chi của bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật trên các chi đó. Máy garo được chứng minh là hữu ích trong việc tạo ra trường phẫu thuật không chảy máu trong quá trình phẫu thuật liên quan đến chi trên bao gồm:

- Nắn chỉnh và cố định gãy xương
- Sửa chữa gân

Và các chi dưới, bao gồm:

- Nội soi khớp
- Thay khớp gối
- Nắn chỉnh và cố định gãy xương
- Sửa chữa gân

Tên cơ sở sản xuất: Zimmer Surgical, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 200 West Ohio Ave., Dover, OH 44622, UNITED STATES

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 Surgical, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 200 West Ohio Ave., Dover, OH 44622, 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