

Số: 190001054/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 09 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN

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

1. Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN STRYKER SALES CORPORATION TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
2. Địa chỉ: Phòng 805, lầu 8, số 233, đường Đồng Khởi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03-2019/STRYKER-RAVN Ngày: 24/09/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống các phụ kiện gồm pin và khay của cho lưỡi cưa của System 7 (System 7 accessories)

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn theo Nghị quyết 93/42/EEC của Cộng đồng Kinh tế Châu Âu

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Stryker Instruments

Địa chỉ chủ sở hữu: 4100 East Milham Ave. Kalamazoo, MI USA 49001

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Viet Medical Trading and Service Corporation

Địa chỉ: Số 36, ngõ 136, đường Trung Liệt, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0436658528

Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	x

7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN NHÃN	TÊN TIẾNG VIỆT CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHŨNG LOẠI SẢN PHẨM	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	SYSTEM 6 ASEPTIC BATTERY KIT	Bộ Pin vô trùng	Cái	6126-000-000	Stryker Instruments – Hoa Kỳ	Stryker Instruments – Hoa Kỳ	Viet Medical Trading and Service Corporation	Số 36, ngõ 136, đường Trung Liệt, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
2	SYSTEM 6 NON-STERILE BATTERY	Lõi pin	Cái	6126-110-000	Stryker Instruments – Hoa Kỳ	Stryker Instruments – Hoa Kỳ		
3	SYSTEM 6 ASEPTIC HOUSING	Vỏ ngoài Pin	Cái	6126-120-000	Stryker Instruments – Hoa Kỳ	Stryker Instruments – Hoa Kỳ		
4	SYSTEM 6 TRANSFER SHIELD	Bộ đặt lõi pin vào trong vỏ ngoài	Cái	6126-130-000	Stryker Instruments – Hoa Kỳ	Stryker Instruments – Hoa Kỳ		
5	SYSTEM 7 STERNUM/SABO INSERT TRAY	Khay tiệt trùng	Cái	7102-453-010	Stryker Instruments – Hoa Kỳ	Stryker Instruments – Hoa Kỳ		
6	1/2 SIZE X 6" (150mm) CASE	Khay tiệt trùng	Cái	7102-453-040	Stryker Instruments – Hoa Kỳ	Stryker Instruments – Hoa Kỳ		
7	EZout Insert Tray	Khay đựng và tiệt trùng bộ EZout	Cái	7102-459-010	Stryker Instruments – Hoa Kỳ	Stryker Instruments – Hoa Kỳ		
8	3/4 SIZE X 8" (200mm) CASE	Khay tiệt trùng	Cái	7102-450-040	Stryker Instruments – Hoa Kỳ	Stryker Instruments – Hoa Kỳ		