

Số: 200000820/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 05 năm 2020

**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: 02-2020/STRYKER-RAVN Ngày: 18/05/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống bảo vệ cá nhân Steri-Shield

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG 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	Miếng lót mũ (Flyte® Comfort Pad Sets)	Cái	0408-210-000	Stryker Manufacturing S. de RL de CV - Mê-hi-cô	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	Mũ bảo hộ (Flyte® Helmet)	Cái	0408-600-000	Stryker Instruments - Hoa Kỳ	Stryker Instruments - Hoa Kỳ		
3	Mũ bảo hộ có đèn LED (Flyte® Helmet with Battery Powered Headlight)	Cái	0408-645-000	Stryker Instruments - Hoa Kỳ	Stryker Instruments - Hoa Kỳ		
4	Bàn sạc pin (Flyte® Charger 230V)	Cái	0408-655-001	Stryker Instruments - Hoa Kỳ	Stryker Instruments - Hoa Kỳ		
5	Phần mềm nâng cấp bàn sạc (Flyte® Charger Software Upgrade Kit)	Cái	0408-655-200	Stryker Instruments - Hoa Kỳ	Stryker Instruments - Hoa Kỳ		
6	Mô-đun sạc (Flyte® Charger Module)	Cái	0408-655-300	Stryker Instruments - Hoa Kỳ	Stryker Instruments - Hoa Kỳ		
7	Áo choàng phẫu thuật loại lớn (Flyte® Pullover Toga, Large)	Cái	0408-720-000	Stryker Manufacturing S. de RL de CV - Mê-hi-cô	Stryker Instruments - Hoa Kỳ		
8	Áo choàng phẫu thuật kèm mặt nạ nhiều lớp cỡ lớn (Flyte®)	Cái	0408-721-000	Stryker Manufacturing S. de RL de CV - Mê-hi-cô	Stryker Instruments - Hoa Kỳ		
9	Áo choàng phẫu thuật cỡ X-Lớn (Flyte® Pullover Toga, X-Large)	Cái	0408-730-000	Stryker Manufacturing S. de RL de CV - Mê-hi-cô	Stryker Instruments - Hoa Kỳ		
10	Áo choàng phẫu thuật kèm mặt nạ nhiều lớp cỡ X-lớn (Flyte® SurgiCool® Pullover Toga, X-Large)	Cái	0408-731-000	Stryker Manufacturing S. de RL de CV - Mê-hi-cô	Stryker Instruments - Hoa Kỳ		

11	Áo choàng phẫu thuật kèm mặt nạ nhiều lớp cỡ 2X-lớn (Flyte® SurgiCool® Pullover Toga, 2X-Large)	Cái	0408-741-000	Stryker Manufacturing S. de RL de CV - Mê-hi-cô	Stryker Instruments - Hoa Kỳ
12	Áo choàng phẫu thuật kèm mặt nạ nhiều lớp cỡ 3X-lớn (Flyte® SurgiCool® Pullover Toga, 3X-Large)	Cái	0408-751-000	Stryker Manufacturing S. de RL de CV - Mê-hi-cô	Stryker Instruments - Hoa Kỳ
13	Mũ trùm phẫu thuật (Flyte® Hood)	Cái	0408-800-000	Stryker Manufacturing S. de RL de CV - Mê-hi-cô	Stryker Instruments - Hoa Kỳ
14	Mũ trùm phẫu thuật loại lột bỏ (Flyte® Hood, Peel-Away)	Cái	0408-800-100	Stryker Manufacturing S. de RL de CV - Mê-hi-cô	Stryker Instruments - Hoa Kỳ
15	Mũ trùm phẫu thuật kèm mặt nạ nhiều lớp (Flyte® SurgiCool® Hood)	Cái	0408-801-400	Stryker Manufacturing S. de RL de CV - Mê-hi-cô	Stryker Instruments - Hoa Kỳ
16	Mũ trùm phẫu thuật loại lột bỏ kèm mặt nạ nhiều lớp (Flyte® SurgiCool® Peel-Away Hood)	Cái	0408-801-500	Stryker Manufacturing S. de RL de CV - Mê-hi-cô	Stryker Instruments - Hoa Kỳ
17	Áo choàng phẫu thuật có khóa kéo loại lớn (Flyte® Zippered Toga, Large)	Cái	0408-820-000	Stryker Manufacturing S. de RL de CV - Mê-hi-cô	Stryker Instruments - Hoa Kỳ
18	Áo choàng phẫu thuật loại lột bỏ cỡ lớn (Flyte® Toga, Peel-Away Large)	Cái	0408-820-100	Stryker Manufacturing S. de RL de CV - Mê-hi-cô	Stryker Instruments - Hoa Kỳ
19	Áo choàng phẫu thuật có khóa kéo loại X-lớn (Flyte® Zippered Toga, X-Large)	Cái	0408-830-000	Stryker Manufacturing S. de RL de CV - Mê-hi-cô	Stryker Instruments - Hoa Kỳ
20	Áo choàng phẫu thuật loại lột bỏ cỡ X-lớn (Flyte® Peel-Away Toga, X-Large)	Cái	0408-830-100	Stryker Manufacturing S. de RL de CV - Mê-hi-cô	Stryker Instruments - Hoa Kỳ
21	Pin (Power Pack, Extended Life 7.4 - 39Wh)	Cái	0408-660-000	1. Stryker Instruments - Hoa Kỳ 2. PT Varta Microbattery - In-đô-nê-xi-a	Stryker Instruments - Hoa Kỳ