

**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 : 29-2017/STRYKER-RAVN Ngày: 20/06/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống giường y tế

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: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Stryker Medical

Địa chỉ chủ sở hữu: 3800E. Centre Avenue , Portage, Michigan, 49002, USA.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: TNT Trading and Technology Company Limited

Địa chỉ: Số 5-A2, Nguyễn Khánh Toàn, Cầu Giấy, Hà Nội, Phường Quan Hoa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0463264567      Điện thoại di động:

(2) Tên cơ sở: BMS Medical Equipment Co.,Ltd

Địa chỉ: 433/19 Sư Vạn Hạnh nối dài, phường 12, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 038632922      Điện thoại di động:

(3) Tên cơ sở: BMS Medical Technology Jsc

Địa chỉ: Lô NV, KDT Trung Hòa Nhân Chính, quận Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0435148563      Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
---	---	---

2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	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 VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH 1	TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH 2	TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH 3
1	GoBed II Med/Surg Bed	Cái	FL28C	Stryker Medical- USA	Stryker Medical- USA	BMS Medical Technology Jsc (Lô NV, B56, KĐT Trung Hòa Nhân Chính, Thanh Xuân, Hà Nội.)	BMS Medical Equipment Co., Ltd (433/19 Sư Vạn Hạnh nội dài, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh)	TNT Trading and Technology Company Limited (Số 5-A2, Nguyễn Khánh Toàn, Cầu Giấy, Hà Nội)
2	GOBED II	Cái	FL28EX	Stryker Medical- USA	Stryker Medical- USA			