

Số: 180000656/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 03 năm 2018

**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: 65-2017/STRYKER-RAVN Ngày: 19/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ các tay khoan/ cửa thuộc System 7 và phụ kiện

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 Instruments

Địa chỉ chủ sở hữu: 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo MI 49001-6797, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) 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:

(2) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y tế BMS

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: 0838632922 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 TTBYT	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 TRÊN NHÃN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	TÊN TIẾNG VIỆT CỦA 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
1	DUAL TRIGGER WRIE COLLET 0.7 - 2.0mm	Ngâm gắn dây dẫn hướng	Cái	7203-026-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ	BMS Medical Technology Jsc (Lô NV, B56, KDT Trung Hòa Nhân Chính, Thanh Xuân, Hà Nội.)	BMS Medical Equipment Co., Ltd (433/19 Sư Vạn Hạnh nổi dài, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh)
2	DUAL TRIGGER PIN COLLET 2.0- 3.2mm	Ngâm gắn đinh ghim	Cái	7203-126-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
3	DUAL TRIGGER LARGE COLLET 3.0 - 4.2mm	Ngâm gắn đinh ghim	Cái	7203-226-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
4	SINGLE TRIGGER WIRE COLLET 0.7 - 2.0mm	Ngâm gắn dây dẫn hướng	Cái	7203-036-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
5	SINGLE TRIGGER PIN COLLET 2.0- 3.2mm	Ngâm gắn đinh ghim	Cái	7203-136-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
6	SINGLE TRIGGER LARGE COLLET 3.0- 4.2mm	Ngâm gắn đinh ghim	Cái	7203-236-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
7	SYSTEM 7 SAGITIAL SAW	Thân cưa dọc	Cái	7208-000-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
8	STRYKER SMARTLIFE BATTERY PACK. SMALL	Pin cỡ nhỏ	Cái	7212-000-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
9	STRYKER SMARTLIFE BATTERY PACK. LARGE	Pin cỡ lớn	Cái	7215-000-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
10	SYSTEM 7 SINGLE TRIGGER ROTARY HANDPIECE	Thân khoan quay 1 chiều	Cái	7203-000-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
11	SYSTEM 7 DUAL TRIGGER ROTARY HANDPIECE	Thân khoan quay 2 chiều	Cái	7205-000-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
12	SYSTEM 7 RECIPROCATING SAW	Thân cưa tịnh tiến	Cái	7206-000-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
13	SYSTEM 7 STERNUM SAW	Thân cưa xương ức	Cái	7207-000-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
14	UNIVERSAL BATTERY CHARGER	Sạc Pin	Cái	7110-120-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
15	SYSTEM 7 STRYKER PRECISION SAW	Thân cưa	Cái	7209-009-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
16	AO SMALL ATTACHMENT (EN)	Ngâm gắn mũi khoan A/O	Cái	6203-110-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
17	HUDSON ATTACHMENT (EN)	Ngâm gắn mũi khoan Hudson	Cái	6203-113-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
18	14 CHUCK WKEY (EN)	Ngâm gắn mũi khoan 1/4"	Cái	6203-131-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
19	532 CHUCK WKEY (EN)	Ngâm gắn mũi khoan 5/32"	Cái	6203-132-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
20	14 KEYLESS CHUCK (EN)	Ngâm gắn mũi khoan	Cái	6203-133-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
21	18 KEYLESS CHUCK (EN)	Ngâm gắn mũi khoan 1/8"	Cái	6203-134-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
22	HUDSON MODIFIED TRINKLE ATTACH (EN)	Ngâm gắn mũi khoan Hudson	Cái	6203-135-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
23	SYS 6MOD TRINKLE (EN)	Ngâm gắn mũi khoan	Cái	6203-150-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
24	TRINKLE ATTACHMENT (EN)	Ngâm gắn mũi khoan	Cái	6203-160-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
25	AO LARGE REAMER ATTACHMENT (EN)	Ngâm gắn mũi khoan A/O	Cái	6203-210-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
26	DHSDCS QUICK LOCK (EN)	Ngâm gắn mũi khoan DHS / DCS	Cái	6203-215-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
27	TRIATHLON DRIVER (EN)	Adapter kết nối	Cái	6203-170-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
28	STERNUM BLADE GUARD(EN)	Đầu bảo vệ lưỡi cưa xương ức	Cái	7207-003-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
29	LONG STERNUM BLADE GUARD (EN)	Đầu bảo vệ lưỡi cưa xương ức loại dài	Cái	7207-002-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		