

Số: 180000658/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: 69-2017/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/cưa thuộc System 8 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: Stryker Sales Corporation on Rep Office in HCMC

Địa chỉ: tầng 8, 233 Đồng Khởi, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0838275399 Điện thoại di động:

(2) 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:

(3) 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:

(4) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và công nghệ kỹ thuật TNT

Địa chỉ: Số 5-A2, Nguyễn Khánh Toàn, P. Quan Hoa, Q. Cầu Giấy, TP. Hà Nội, Phường

Quan Hoa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0463264567

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	CHUNG 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	Wire Collet (.7-1.8mm)	Ngâm gắn dây dẫn hướng (0.7-1.8mm)	Cái	4100-062-000	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	AO Small Drill	Ngâm AO	Cái	4100-110-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
3	T-Latch	Chốt chữ T	Cái	4100-120-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
4	Pin Collet (2.0-3.2mm)	Ngâm gắn đinh ghim (2.0-3.2mm)	Cái	4100-125-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
5	Adjustable Pin Collet (2.0-3.2mm)	Ngâm gắn đinh ghim (2.0-3.2mm)	Cái	4100-126-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
6	1/4" Drill with Key	Ngâm gắn mũi khoan 1/4"	Cái	4100-131-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
7	Universal Chuck Key	Ngâm gắn mũi khoan	Cái	4100-131-132	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
8	5/32" inch Drill with Key	Ngâm gắn mũi khoan 5/32"	Cái	4100-132-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
9	Hudson/Modified Trinkle Drill	Ngâm Hudson	Cái	4100-135-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
10	Trinkle Drill	Ngâm gắn mũi khoan	Cái	4100-160-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
11	AO Large Reamer	Ngâm AO	Cái	4100-210-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
12	DHS Reamer Attachment	Ngâm gắn mũi khoan DHS / DCS	Cái	4100-215-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
13	Pin Collet (Diameter 3.2-4.2 mm)	Ống kẹp ghim	Cái	4100-225-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
14	Reamer	Ngâm gắn mũi khoan 1/4"	Cái	4100-231-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
15	Hudson/Modified Trinkle Reamer	Ngâm Hudson	Cái	4100-235-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
16	Trinke Reamer	Ngâm gắn mũi khoan	Cái	4100-260-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
17	Radiolucent Right Angle Drive	Ngâm gắn mũi khoan	Cái	4100-355-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
18	Sagittal Saw Attachment	Ngâm gắn lưỡi cưa dọc	Cái	4100-400-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
19	Radiolcent Adapter	Bộ tiếp hợp thấu xạ	Cái	4100-410-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
20	1:1 Bur Attachment	Ngâm gắn mũi khoan mài	Cái	4100-600-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
21	High Speed Bur Attachment	Ngâm gắn mũi khoan mài	Cái	4100-700-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
22	POWEReam AO	Ngâm AO	Cái	4405-210-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
23	POWEReam Hudson	Ngâm Hudson	Cái	4405-213-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
24	POWEReam 1/4" Keyed Chuck	Ngâm gắn mũi khoan 1/4"	Cái	4405-231-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
25	POWEReam Hudson Modified Trinkle	Ngâm Hudson	Cái	4405-235-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
26	POWEReam Trinkle	Ngâm gắn mũi khoan	Cái	4405-260-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
27	System 8 Cordless Driver	Tay khoan Cordless	Cái	4505-000-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
28	1/4" LOCKING KEYLESS CHUCK	Ngâm gắn mũi khoan 1/4"	Cái	4505-133-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
29	5/32" LOCKING KEYLESS CHUCK	Ngâm gắn mũi khoan 5/32"	Cái	4505-134-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
30	System 8 Sabo Sagittal Saw	Tay cưa ngang SABO	Cái	4508-000-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
31	AO Small Attachment	Ngâm AO	Cái	6203-110-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
32	Hudson Attachment	Ngâm Hudson	Cái	6203-113-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
33	1/4" Keyed Chuck	Ngâm gắn mũi khoan 1/4"	Cái	6203-131-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
34	5/32" Keyed Chuck	Ngâm gắn mũi khoan 5/32"	Cái	6203-132-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
35	1/8" Keyless Chuck	Ngâm gắn mũi khoan 1/8"	Cái	6203-134-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
36	Hudson/Modified Trinkle Attachment	Ngâm Hudson	Cái	6203-135-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
37	Modified Trinkle	Ngâm gắn mũi khoan	Cái	6203-150-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
38	Trinkle Attachment	Ngâm gắn mũi khoan	Cái	6203-160-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
39	Triathlon Driver	Adapter kết nối	Cái	6203-170-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
40	AO Large Reamer Attachemnt	Ngâm AO	Cái	6203-210-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
41	DHS/DCS Quick Lock	Ngâm gắn mũi khoan DHS / DCS	Cái	6203-215-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
42	EZout™ Attachment	Ngâm gắn trên thân	Cái	7202-100-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
43	EZout Centering Plug, 34mm	Chốt định tâm	Cái	7202-200-034	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
44	EZout Centering Plug, 36mm	Chốt định tâm	Cái	7202-200-036	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
45	EZout Centering Plug, 38mm	Chốt định tâm	Cái	7202-200-038	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
46	EZout Centering Plug, 40mm	Chốt định tâm	Cái	7202-200-040	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
47	EZout Centering Plug, 41mm	Chốt định tâm	Cái	7202-200-041	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
48	EZout Centering Plug, 42mm	Chốt định tâm	Cái	7202-200-042	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		

49	EZout Centering Plug, 43mm	Chốt định tâm	Cái	7202-200-043	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
50	EZout Centering Plug, 44mm	Chốt định tâm	Cái	7202-200-044	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
51	EZout Centering Plug, 45mm	Chốt định tâm	Cái	7202-200-045	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
52	EZout Centering Plug, 46mm	Chốt định tâm	Cái	7202-200-046	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
53	EZout Centering Plug, 47mm	Chốt định tâm	Cái	7202-200-047	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
54	EZout Centering Plug, 48mm	Chốt định tâm	Cái	7202-200-048	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
55	EZout Centering Plug, 49mm	Chốt định tâm	Cái	7202-200-049	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
56	EZout Centering Plug, 50mm	Chốt định tâm	Cái	7202-200-050	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
57	EZout Centering Plug, 51mm	Chốt định tâm	Cái	7202-200-051	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
58	EZout Centering Plug, 52mm	Chốt định tâm	Cái	7202-200-052	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
59	EZout Centering Plug, 54mm	Chốt định tâm	Cái	7202-200-054	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
60	EZout Centering Plug, 56mm	Chốt định tâm	Cái	7202-200-056	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
61	EZout Centering Plug, 58mm	Chốt định tâm	Cái	7202-200-058	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
62	EZout Centering Plug, 60mm	Chốt định tâm	Cái	7202-200-060	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
63	EZout Riser Ring, 34-36mm	Vòng đệm	Cái	7202-200-134	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
64	EZout Riser Ring, 38-40mm	Vòng đệm	Cái	7202-200-138	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
65	EZout Riser Ring, 41-43mm	Vòng đệm	Cái	7202-200-141	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
66	EZout Riser Ring, 44-46mm	Vòng đệm	Cái	7202-200-144	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
67	EZout Riser Ring, 47-49mm	Vòng đệm	Cái	7202-200-147	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
68	EZout Riser Ring, 50-52mm	Vòng đệm	Cái	7202-200-150	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
69	EZout Riser Ring, 54-56mm	Vòng đệm	Cái	7202-200-154	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
70	EZout Riser Ring, 58-60mm	Vòng đệm	Cái	7202-200-158	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
71	EZout Blade Sizing Tool, 42-50mm	Dụng cụ đo chốt định tâm	Cái	7202-300-042	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
72	EZout Blade Sizing Tool, 50-58mm	Dụng cụ đo chốt định tâm	Cái	7202-300-050	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
73	EZout Blade Sizing Tool, 58-66mm	Dụng cụ đo chốt định tâm	Cái	7202-300-058	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
74	EZout Blade Sizing Tool, 66-74mm	Dụng cụ đo chốt định tâm	Cái	7202-300-066	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
75	EZout Trial Rod	Thành vịn	Cái	7202-300-100	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
76	EZout Plug Sizing Template, 34-47mm	Dụng cụ đo kích thước ổ cối	Cái	7202-300-134	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
77	EZout Plug Sizing Template, 48-60mm	Dụng cụ đo kích thước ổ cối	Cái	7202-300-148	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
78	Long Sternum Blade Guard	Đầu bảo vệ lưỡi cưa xương ức loại dài	Cái	7207-002-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
79	Sternum Blade Guard	Đầu bảo vệ lưỡi cưa xương ức	Cái	7207-003-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
80	SYSTEM 8 EZOUT SAW	Thân khoan ổ cối	Cái	8202-000-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
81	SYSTEM 8 EZOUT SYSTEM	Ngàm khoan ổ cối	Cái	8202-999-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
82	System 8 Single Trigger Rotary	Tay khoan xoay nút bấm đơn	Cái	8203-000-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
83	DUAL TRIGGER WIRE COLLET	Ngàm gắn dây dẫn hướng (0.7-2.0mm), quay 2 chiều	Cái	8203-026-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
84	SINGLE TRIGGER WIRE COLLET	Ngàm gắn dây dẫn hướng (0.7-2.0mm), quay 1 chiều	Cái	8203-036-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
85	DUAL TRIGGER PIN COLLET	Ngàm gắn đinh ghim (2.0-3.2mm), quay 2 chiều	Cái	8203-126-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
86	1/4" LOCKING KEYLESS CHUCK	Ngàm gắn mũi khoan 1/4"	Cái	8203-133-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
87	SINGLE TRIGGER PIN COLLET	Ngàm gắn đinh ghim (2.0-3.2mm), quay 1 chiều	Cái	8203-136-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
88	DUAL TRIGGER LARGE COLLET	Ngàm gắn đinh ghim (3.0-4.2mm), quay 2 chiều	Cái	8203-226-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
89	SINGLE TRIGGER LARGE COLLET	Ngàm gắn đinh ghim (3.0-4.2mm), quay 1 chiều	Cái	8203-236-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
90	System 8 Dual Trigger Rotary	Tay khoan xoay nút bấm kép	Cái	8205-000-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
91	System 8 Reciprocating Saw	Tay cưa tịnh tiến	Cái	8206-000-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
92	System 8 Sternum Saw	Tay cưa xương ức	Cái	8207-000-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
93	System 8 Sagittal Saw	Tay cưa ngang	Cái	8208-000-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
94	System 8 Precision Saw	Tay cưa chính xác cao	Cái	8209-000-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
95	SYSTEM 8 BATTERY PACK, SMALL	Pin cỡ nhỏ	Cái	8212-000-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ
96	SYSTEM 8 BATTERY PACK, LARGE	Pin cỡ lớn	Cái	8215-000-000	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ