

Số: 180000660/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: 71-2017/STRYKER-RAVN Ngày: 19/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ các Ngàm gắn tay khoan/cưa (SD-PD Series Attachments)

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:

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	PD Series Maestro Right Angle Attachment	Ngâm gắn mũi khoan	Cái	5400-210-011	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	PD Series Maestro Straight O" Attachment"	Ngâm gắn mũi khoan	Cái	5400-210-020	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
3	Maestro Straight M Attachment	Ngâm gắn mũi khoan	Cái	5400-210-050	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
4	PD Series Maestro Angled Medium M" Attachment"	Ngâm gắn mũi khoan	Cái	5400-210-052	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
5	PD Series Maestro Perforator Chuck	Ngâm gắn mũi khoan	Cái	5400-210-060	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
6	PD Series Maestro Straight "AM" Attachment	Ngâm gắn mũi khoan	Cái	5400-210-070	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
7	PD Series Maestro Angled Long "AM" Attachment	Ngâm gắn mũi khoan	Cái	5400-210-072	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
8	PD Series Maestro Straight "RX" Attachment	Ngâm gắn mũi khoan	Cái	5400-210-090	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		
9	PD Series Maestro Adjustable Depth Drill Guide "ADDG"	Ngâm gắn mũi khoan	Cái	5400-210-501	Stryker Instruments- Mỹ	Stryker Instruments- Mỹ		