

Số: 180000661/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: 72-2017/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 vi phẫu và phụ kiện đi kèm (Signature Porfolio)

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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN NHÃN	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	Irrigation Tip	Kẹp tưới dịch gắn đầu ngậm	Cái	5100-010-200	Orchid Unique Orthopedic Solutions LLC- 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 nối dài, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh)
2	Electric Handswitch- Right Handed	Công tắc điều khiển tay cầm	Cái	5400-121-000	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
3	HD 9cm Irrigation Clip	Kẹp tưới dịch gắn đầu ngậm, 9cm	Cái	5407-010-200	Orchid Unique Orthopedic Solutions LLC- Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
4	Elite 7cm Irrigation Clip	Kẹp tưới dịch gắn đầu ngậm, 7cm	Cái	5407-010-270	Orchid Unique Orthopedic Solutions LLC- Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
5	Elite 12-20cm Irrigation Clip	Kẹp tưới dịch gắn đầu ngậm, 12-20cm	Cái	5407-010-272	Orchid Unique Orthopedic Solutions LLC- Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
6	Pi Drive Motor	Tay khoan vi phẫu	Cái	5407-100-000	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
7	Hd 9cm Straight Attachment	Ngậm gắn mũi khoan thẳng, 9cm	Cái	5407-120-050	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
8	Hd 9cm Angled Attachment	Ngậm gắn mũi khoan thẳng, 9cm	Cái	5407-120-052	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
9	Hd 14cm Straight Attachment	Ngậm gắn mũi khoan thẳng, 14cm	Cái	5407-120-070	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
10	Hd 14cm Angled Attachment	Ngậm gắn mũi khoan gấp góc, 14cm	Cái	5407-120-072	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
11	Elite 7cm Straight Attachment	Ngậm gắn mũi khoan thẳng, 7cm	Cái	5407-120-450	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
12	Elite 7cm Angled Attachment	Ngậm gắn mũi khoan gấp góc, 7cm	Cái	5407-120-452	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
13	Elite 12cm Straight Attachment	Ngậm gắn mũi khoan thẳng, 12cm	Cái	5407-120-470	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
14	Elite 12cm Angled Attachment	Ngậm gắn mũi khoan gấp góc, 12cm	Cái	5407-120-472	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
15	Elite 14cm Straight Attachment	Ngậm gắn mũi khoan thẳng, 14cm	Cái	5407-120-480	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
16	Elite 14cm Angled Attachment	Ngậm gắn mũi khoan gấp góc, 14cm	Cái	5407-120-482	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
17	Elite 14cm Hooded Attachment	Ngậm gắn mũi khoan, 14cm	Cái	5407-120-484	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
18	Elite 17cm Straight Attachment	Ngậm gắn mũi khoan thẳng, 17cm	Cái	5407-120-485	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
19	Elite 17cm Angled Attachment	Ngậm gắn mũi khoan gấp góc, 17cm	Cái	5407-120-486	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
20	Elite 20cm Straight Attachment	Ngậm gắn mũi khoan thẳng, 20cm	Cái	5407-120-490	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
21	Elite 20cm Angled Attachment	Ngậm gắn mũi khoan gấp góc, 20cm	Cái	5407-120-492	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
22	MIS Hub	Adaptor gắn ngậm vào tay khoan	Cái	5407-120-900	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
23	MIS 13cm Straight Attachment	Ngậm gắn mũi khoan thẳng 13cm	Cái	5407-120-950	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
24	MIS 13cm Angled Attachment	Ngậm gắn mũi khoan gấp góc 13cm	Cái	5407-120-950A	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
25	MIS 13cm Curved Attachment	Ngậm gắn mũi khoan cong 13cm	Cái	5407-120-950C	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
26	MIS 16cm Straight Attachment	Ngậm gắn mũi khoan thẳng 16cm	Cái	5407-120-970	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
27	MIS 16cm Angled Attachment	Ngậm gắn mũi khoan gấp góc 16cm	Cái	5407-120-970A	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
28	MIS 16cm Curved Attachment	Ngậm gắn mũi khoan cong 16cm	Cái	5407-120-970C	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
29	Pi Drive Plus Motor	Tay khoan vi phẫu	Cái	5407-300-000	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
30	Motor Extender	Nối dài tay khoan	Cái	5407-300-100	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
31	Footed Attachment 12mm	Ngậm gắn lưỡi cắt sọ 12cm	Cái	5407-FA1-000	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
32	Rotating Footed Attachment12mm	Ngậm gắn lưỡi cắt sọ 12cm	Cái	5407-FA1-00R	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
33	Footed Attachment 16mm	Ngậm gắn lưỡi cắt sọ 16cm	Cái	5407-FA2-000	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
34	Rotating Footed Attachment16mm	Ngậm gắn lưỡi cắt sọ 16cm	Cái	5407-FA2-00R	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
35	Footed Attachment 25mm	Ngậm gắn lưỡi cắt sọ 25cm	Cái	5407-FA3-000	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
36	Rotating Footed Attachment25mm	Ngậm gắn lưỡi cắt sọ 25cm	Cái	5407-FA3-00R	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
37	Non Footed Attachment 8cm	Ngậm gắn lưỡi cắt sọ 8cm	Cái	5407-NFA-8CM	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		
38	Non Footed Attachment 9cm	Ngậm gắn lưỡi cắt sọ 9cm	Cái	5407-NFA-9CM	Stryker Instruments-Mỹ	Stryker Instruments-Mỹ		