

Số: 180001272/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 06 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: 19-2018/STRYKER-RAVN Ngày: 25/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống ghi hình, lưu trữ dữ liệu (SDC3) 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 Endoscopy

Địa chỉ chủ sở hữu: 5900 Optical Court San Jose CA 95138, 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 NHÂN SẢN PHẨM	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	TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH 3
1	Standard Headset Wireless Microphone	Chân đế gá Micro không dây và tai nghe	Cái	0240020331	Sony EMCS Corporation- Nhật Bản	Stryker Endoscopy- Mỹ	BMS Medical Technology Jsc (Lô NV, B56, KĐT Trung Hòa Nhân Chính, Thanh Xuân, Hà Nội.)	BMS Medical Equipment Co., Ltd (433/19 Sr Van Hanh nội đai, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh)	The Representative Office of Stryker Sales Corporation in Ho Chi Minh (805, lầu 8, 233 Đàng Khôi, quận 1, Hồ Chí Minh)
2	3000 Series Wireless Mic System	Hệ thống Micro không dây, 3000 SERIES	Cái	0240020812	Qingdao Omeec Medical Technology- Trung Quốc	Stryker Endoscopy- Mỹ			
3	SYNK Wireless System Device Control Cable Package	Bộ cáp điều khiển thiết bị	Cái	0240031006	Stryker Endoscopy- Mỹ	Stryker Endoscopy- Mỹ			
4	EDAM for VisionPro® Display	Bộ tích hợp màn điều khiển màn hình	Cái	0240-031-021	Qingdao Omeec Medical Technology- Trung Quốc	Stryker Endoscopy- Mỹ			
5	SDC Pro 10 Pack Writeable CD's	Đĩa CD-R	Cái	240-050-704	Stryker Endoscopy- Mỹ	Stryker Endoscopy- Mỹ			
6	Supports DVD, 10 Pack DVD Media	Đĩa DVD+RW	Cái	240-050-811	Stryker Endoscopy- Mỹ	Stryker Endoscopy- Mỹ			
7	DVI Cable Kit	Cáp DVI	Cái	0240050845	Qingdao Omeec Medical Technology- Trung Quốc	Stryker Endoscopy- Mỹ			
8	SDC3™ HD Information Management System	Hệ thống ghi hình, lưu trữ dữ liệu, điều khiển thiết bị	Cái	0240060100	Novatech Industries- Pháp	Stryker Endoscopy- Mỹ			
9	SDC3™ Voice Control Package	Gói giao diện điều khiển SDC3 bằng giọng nói	Cái	0240060101	Qingdao Omeec Medical Technology- Trung Quốc	Stryker Endoscopy- Mỹ			
10	SDC3™ Device Control Package	Hệ thống ghi hình, lưu trữ dữ liệu, điều khiển thiết bị	Cái	0240060102	Qingdao Omeec Medical Technology- Trung Quốc	Stryker Endoscopy- Mỹ			
11	SDC™ HD DICOM® Software	Hệ thống ghi hình, lưu trữ dữ liệu, điều khiển thiết bị	Cái	0240-060-103	Aaeon Technology Inc.- Đài Loan	Stryker Endoscopy- Mỹ			
12	Jabra Wireless Headset and Base Station (US DECT)	Bộ headset điều khiển thiết bị bằng giọng nói	Cái	0240060112	Qingdao Omeec Medical Technology- Trung Quốc	Stryker Endoscopy- Mỹ			
13	Mounting Bracket for Jabra® Base Station	Đế gán đỡ cho bộ điều khiển thiết bị bằng giọng nói	Cái	0240060113	Stryker Endoscopy- Mỹ	Stryker Endoscopy- Mỹ			
14	SDC3™ Replacement IR Remote Control	Điều khiển từ xa cho hệ thống SDC3	Cái	0240060127	Qingdao Omeec Medical Technology- Trung Quốc	Stryker Endoscopy- Mỹ			
15	SDC3™ Voice Package, International	Gói giao diện điều khiển SDC3 bằng giọng nói	Cái	0240-060-130	Aaeon Technology Inc.- Đài Loan	Stryker Endoscopy- Mỹ			
16	EDAM for Berchtold® F-Series Surgical Lights	Module kết nối điều khiển cho Đèn mổ BERCHTOLD®	Cái	0240-060-135	Jabil Circuit Shanghai Ltd- Trung Quốc	Stryker Endoscopy- Mỹ			
17	EDAM for Berchtold® Camera System	Module kết nối điều khiển cho Đèn mổ BERCHTOLD®	Cái	0240-060-136	Jabil Circuit Shanghai Ltd- Trung Quốc	Stryker Endoscopy- Mỹ			
18	Connected OR Operating System Video Editing and Telestration	Hệ thống sửa video và tạo chú thích	Cái	0240060147	Aaeon Technology Inc.- Đài Loan	Stryker Endoscopy- Mỹ			
19	SDC3™ EMR Connectivity Package	Gói giao diện kết nối EMR	Cái	0240060558	Aaeon Technology Inc.- Đài Loan	Stryker Endoscopy- Mỹ			
20	SDP1000 Digital Color Printer	Máy in màu	Cái	0240080230	Sony EMCS Corporation- Nhật Bản	Stryker Endoscopy- Mỹ			
21	SEPC-110 Self-Laminating Color Printing Pack	Giấy in	Cái	0240080231	Sony EMCS Corporation- Nhật Bản	Stryker Endoscopy- Mỹ			
22	SEPC-100 Self-Laminating Color Printing Pack	Giấy in	Cái	0240080232	Sony EMCS Corporation- Nhật Bản	Stryker Endoscopy- Mỹ			