

Số: 180001457/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 07 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: 20-2018/STRYKER-RAVN Ngày: 20/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật cột sống (Oasys System)

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 Spine

Địa chỉ chủ sở hữu: 2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401, 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN NHÂN SÀN 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
1	REFLEX® HYBRID PLATE HOLDER	Cầm nẹp	Cái	48510300	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ	BMS Medical Technology Jsc (Lô NV, B56, KĐT Trung Hòa Nhân Chính, Thanh Xuân, Hà Nội.)	BMS Medical Equipment Co., Ltd (433/19 Sư Vạn Hạnh nổi đài, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh)
2	OASYS® ROD PLATE CUTTER	kim cắt thanh dọc	Cái	48560018	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
3	OASYS® ROD PLATE BENDER	Uốn nẹp	Cái	48560019	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
4	OASYS® ROD FORCEPS	Cầm nẹp	Cái	48560020	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
5	OASYS® HOOK FORCEPS	Kim cầm hook	Cái	48560033	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
6	OASYS® Ø2.5MM DRILL	Khoan tay	Cái	48560323	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
7	OASYS® CONTAINER 1, POLY AXIAL SCREWS	Khay đựng vít đa trục	Cái	48561001	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
8	OASYS® CONTAINER 3, GENERAL INSTRUMENTS	Khay đựng dụng cụ	Cái	48561003	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
9	OASYS® PERSUADER	Dụng cụ nắn trượt	Cái	48561024	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
10	OASYS® COMPRESSOR	Cò nẹp	Cái	48561026	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
11	OASYS® BALL TIP PROBE	Thăm cuống	Cái	48561036	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
12	OASYS® ROD ROTATION FORCEPS	Kim xoay thanh dọc	Cái	48561039	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
13	OASYS® DISTRACTOR	Giãn nẹp	Cái	48561041	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
14	OASYS® HEXDRIVER	Tay bắt ốc	Cái	48561042	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
15	OASYS® FLEXIBLE SHAFT	Tay bắt vít mềm	Cái	48561051	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
16	OASYS® SHORT QUICK RELEASE HANDLE	Tay gắn nhanh ngắn	Cái	48561052	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
17	OASYS® Ø3.5MM CANCELLOUS TAP	Taro	Cái	48561916	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
18	OASYS® AWL	Dùi thẳng	Cái	48562010	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
19	OASYS® ADJUSTABLE DRILL GUIDE	Hướng mũi khoan có thể điều chỉnh	Cái	48562011	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
20	OASYS® QUICK RELEASE HANDLE	Tay gắn nhanh	Cái	48562012	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
21	OASYS® POLYAXIAL SCREWDRIVER	Tay bắt vít đa trục	Cái	48562018	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
22	OASYS® INSERTION TUBE ANTI-TORQUE KEY	Dụng cụ siết ốc	Cái	48562027	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
23	OASYS® TORQUE WRENCH	Dụng cụ siết ốc	Cái	48562028	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
24	OASYS® ROD AND BLOCKER INSERTER	Tay bắt ốc	Cái	48562100	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
25	OASYS® Ø3.5MM PEDICLE PROBE	Dùi cuống sống	Cái	48562118	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
26	OASYS® Ø2.5MM DRILL	Mũi khoan	Cái	48565323	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
27	OASYS® Ø3.0MM DRILL	Mũi khoan	Cái	48565423	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
28	OASYS® Ø3.5MM DRILL	Mũi khoan	Cái	48565523	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		