

Số: 180001458/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: 21-2018/STRYKER-RAVN Ngày: 20/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống các thiết bị phẫu thuật cột sống (Serrato 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	XIA® ROD TEMPLATE	Thanh dọc mẫu	Cái	03710620	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- 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	XIA® II POLYAXIAL SCREWDRIVER	Dụng cụ bắt vít	Cái	48041310	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
3	RELIANCE® LITE® BONE FUNNEL ASEMBLY	Phễu tùn xương	Cái	48065000	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
4	RELIANCE® LITE® BONE FUNNEL PLUNGER	Tùn xương	Cái	48065500	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
5	XIA® 3 DEGENERATIVE IMPLANT TRAY	Khay đựng vật tư	Cái	48230001	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
6	XIA® 3 DEGENERATIVE INSTRUMENT TRAY	Khay đựng dụng cụ	Cái	48230002	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
7	XIA® 3 COMPLEX SPINE INSTRUMENT TRAY	Khay đựng dụng cụ	Cái	48230004	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
8	XIA® 3 OUTLIER INSTRUMENT TRAY	Khay đựng dụng cụ	Cái	48230010	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
9	XIA® 3 OUTLIER IMPLANT TRAY	Khay đựng vật tư	Cái	48230020	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
10	XIA® 3 3.5MM MODULAR TAP	Taro	Cái	48230035	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
11	XIA® 3 4.5MM MODULAR TAP	Taro	Cái	48230045	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
12	XIA® 3 5.5MM MODULAR TAP	Taro	Cái	48230055	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
13	XIA® 3 6.5MM MODULAR TAP	Taro	Cái	48230065	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
14	XIA® 3 VISE GRIP	Kim chết	Cái	48230100	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
15	XIA® 3 ROD INSERTION FORCEPS	Kim xoay thanh dọc	Cái	48230140	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
16	XIA® 3 ROUND HANDLE, RATCHET	Tay trợ lực	Cái	48231302	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
17	XIA® 3 PEDICLE FEELER-STIFF	Thăm cuống	Cái	48237003	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
18	XIA® 3 FRENCH BENDER	Uốn nếp	Cái	48237010	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
19	XIA® 3 ONE HANDED PERSUADER	Dụng cụ nắn trượt	Cái	48237015	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
20	XIA® 3 PERSUADER	Dụng cụ nắn trượt	Cái	48237016	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
21	XIA® 3 ROD FORK	Đè thanh dọc	Cái	48237018	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
22	XIA® 3 THORACIC PEDICLE PROBE	Dùi cuống sống ngực	Cái	48237055	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
23	XIA® 3 PEDICLE FEELER-MEDIUM	Thăm cuống	Cái	48237059	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
24	XIA® 3 PEDICLE FEELER- MALLEABLE	Thăm cuống	Cái	48237060	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
25	XIA® 3 AWL	Dùi thẳng	Cái	48237111	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
26	XIA® 3 ROD CUTTER	Kim cắt thanh dọc	Cái	48238400	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
27	XIA® ELEGANCE SMALL ROUND HANDLE, RATCHET	Tay trợ lực nhỏ	Cái	482397005	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
28	XIA® ELEGANCE SHORT ANTI-TORQUE KEY	Bộ dụng cụ siết ốc	Cái	482397026	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
29	XIA® ELEGANCE SHORT TORQUE WRENCH	Bộ dụng cụ siết ốc	Cái	482397028	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
30	Xia® 3 System- Serrato Polyaxial Screwdriver	Tay bắt vít đa trục	Cái	48261330	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
31	Xia® 3 System- Serrato Polyaxial Screwdriver Short	Dụng cụ bắt vít	Cái	48261330S	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
32	Xia® 3 System- Serrato Polyaxial Screwdriver Shaft	Tay bắt vít đa trục	Cái	48268011	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
33	Xia® 3 System- Serrato Polyaxial Screwdriver Shaft Short	Dụng cụ bắt vít	Cái	48268011S	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
34	Xia® 3 System- Serrato Screwdriver Outer Sleeve	Dụng cụ bắt vít	Cái	48268012	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
35	Xia® 3 System- Serrato Screwdriver Outer Sleeve Short	Dụng cụ bắt vít	Cái	48268012S	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
36	Xia® 3 System- Serrato Screwdriver Locking Nut	Dụng cụ bắt vít	Cái	48268013	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
37	Xia® 3 System- Serrato Screwdriver Connect Adapter	Dụng cụ kết nối nhanh	Cái	48268014	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
38	ES2™ SPINAL SYSTEM BLOCKER INSERTER	Tay bắt ốc	Cái	48280085	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
39	RADIUS® SCOLIOSIS DISTRACTOR	Giãn nếp	Cái	486619385	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
40	RADIUS® SCOLIOSIS COMPRESSOR	Cò nếp	Cái	486619395	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		