

Số: 180001459/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: 22-2018/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 (Tritanium PL 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	AVS® INSTRUMENT TRAY BASE	Khay đựng dụng cụ	Cái	48350002	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 đài, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh)
2	AVS® PL TRIAL INSTRUMENT INSERT	Khay đựng dụng cụ	Cái	48350003	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
3	AVS® PL PEEK INSTRUMENT CONTAINER	Khay đựng dụng cụ	Cái	48350004	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
4	AVS® PL IMPACTOR STRAIGHT	Dụng cụ tòn miếng ghép đĩa đệm	Cái	48350911	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
5	AVS® PL GRAFT COMPACTOR	Dụng cụ nhồi xương	Cái	48350923	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
6	AVS® PL INSERTER 8-9 STRAIGHT	Tay cầm miếng ghép đĩa đệm	Cái	48350951	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
7	AVS® PL INSERTER 11 STRAIGHT	Tay cầm miếng ghép đĩa đệm	Cái	48350952	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
8	AVS® PL GRAFT BLOCK	Dụng cụ tòn xương	Cái	48350963	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
9	AVS® 7x20x0°- 11mm UniLIF TRIAL	Thử miếng ghép đĩa đệm	Cái	48352107	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
10	AVS® 8x20x0°- 11mm UniLIF TRIAL	Thử miếng ghép đĩa đệm	Cái	48352108	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
11	AVS® 9x20x0°- 11mm UniLIF TRIAL	Thử miếng ghép đĩa đệm	Cái	48352109	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
12	AVS® 10x20x0°- 11mm UniLIF TRIAL	Thử miếng ghép đĩa đệm	Cái	48352110	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
13	AVS® 11x20x0°- 11mm UniLIF TRIAL	Thử miếng ghép đĩa đệm	Cái	48352111	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
14	AVS® 12x20x0°- 11mm UniLIF TRIAL	Thử miếng ghép đĩa đệm	Cái	48352112	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
15	AVS® 13x20x0°- 11mm UniLIF TRIAL	Thử miếng ghép đĩa đệm	Cái	48352113	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
16	AVS® 14x20x0°- 11mm UniLIF TRIAL	Thử miếng ghép đĩa đệm	Cái	48352114	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
17	AVS® 7x20x0°- 9mm UniLIF TRIAL	Thử miếng ghép đĩa đệm	Cái	48352207	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
18	AVS® 8x20x0°- 9mm UniLIF TRIAL	Thử miếng ghép đĩa đệm	Cái	48352208	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
19	AVS® 9x20x0°- 9mm UniLIF TRIAL	Thử miếng ghép đĩa đệm	Cái	48352209	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
20	AVS® 10x20x0°- 9mm UniLIF TRIAL	Thử miếng ghép đĩa đệm	Cái	48352210	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
21	AVS® 11x20x0°- 9mm UniLIF TRIAL	Thử miếng ghép đĩa đệm	Cái	48352211	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
22	AVS® 12x20x0°- 9mm UniLIF TRIAL	Thử miếng ghép đĩa đệm	Cái	48352212	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
23	AVS® 13x20x0°- 9mm UniLIF TRIAL	Thử miếng ghép đĩa đệm	Cái	48352213	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
24	AVS® 14x20x0°- 9mm UniLIF TRIAL	Thử miếng ghép đĩa đệm	Cái	48352214	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		
25	RELIANCE® T-HANDLE	Tay đóng miếng ghép đĩa đệm chữ T	Cái	48361000	Stryker Spine S.A.S.- Pháp	Stryker Spine- Mỹ		