

Số: 180001643/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 08 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: 25-2018/STRYKER-RAVN Ngày: 22/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống các dụng cụ phẫu thuật chấn thương (Stryker Dall Miles 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: Howmedica Osteonics Corp

Địa chỉ chủ sở hữu: 325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey, 07430, 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:

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	TÊN TIẾNG VIỆT	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	D/M 6.5" SS BROAD COMP TEMPLATE	Tấm đo cỡ khung nẹp vít	3704-7-100	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	VPĐD Stryker Sales Corporation tại Hồ Chí Minh (tầng 8, 233 Đồng Khởi, phường Bến Nghé, quận 1, Hồ Chí Minh)
2	D/M 8.0" SS BROAD COMP TEMPLATE	Tấm đo cỡ khung nẹp vít	3704-7-110	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	
3	D/M 10" SS BROAD COMP TEMPLATE	Tấm đo cỡ khung nẹp vít	3704-7-120	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	
4	D/M 12" SS BROAD COMP TEMPLATE	Tấm đo cỡ khung nẹp vít	3704-7-130	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	
5	CRIMP TOOL JAW GAUGE	Dụng cụ kẹp	6704-9-120	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	
6	D/M CRIMP TOOL	Kim cắt Dall miles	6704-9-150	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	
7	D/M TENSION RET DEVICE	Dụng cụ giữ căng	6704-9-250	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	
8	D/M ONE-SIDED CABLE TENSIONER	Dụng cụ căng chỉ thép 1 đầu	6704-9-320	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	
9	D/M TWO SIDED TENSIONER	Dụng cụ căng chỉ thép 2 đầu	6704-9-350	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	
10	D/M FLUSH CUTTER	Đầu cắt	6704-9-420	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	
11	D/M REMOVAL CABLE CUTTER	Lưỡi cắt chỉ thép	6704-9-460	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	
12	D/M SLEEVE HOLDING FORCEPS	Kẹp giữ măng xông	6704-9-520	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	
13	D/M TROCHANTER FORCEPS	Kẹp giữ mấu chuyển	6704-9-550	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	
14	D/M H-GRIP INTRODUCER	Tay cầm có rãnh	6704-9-715	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	
15	D/M IMPACTOR	Dụng cụ đóng	6704-9-720	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	
16	D/M SM TROCH PASSER	Móc chỉ thép mấu chuyển loại nhỏ	6704-9-760	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	
17	D/M LG TROCH PASSER	Móc chỉ thép mấu chuyển loại lớn	6704-9-770	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	
18	D/M SM FEM PASSER	Móc chỉ thép xương đùi loại nhỏ	6704-9-800	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	
19	D/M LG FEM PASSER	Móc chỉ thép xương đùi loại lớn	6704-9-820	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	Howmedica Osteonics Corp- Mỹ	