

Số: 180001644/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: 26-2018/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 (AxSOS 2 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 GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Bohnackerweg 1, 2545 Selzach Switzerland

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 TRÊN NHÃN CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	TÊN TIẾNG VIỆT CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÀNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÀNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Drill Bit ø4.5x180mm AO Fitting	Mũi khoan 4.5 dài 180mm, đầu gắn kiểu AO	Cái	700354	Orchid Bridgeport- Mỹ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	VPDD Stryker Sales Corporation tại thành phố Hồ Chí Minh (tầng 8, 233 Đồng Khởi, quận 1, Hồ Chí Minh, Việt Nam)
2	Drill Bit ø3.2x180mm AO Fitting	Mũi khoan 3.2 dài 180mm, đầu gắn kiểu AO	Cái	700356	Orchid Bridgeport- Mỹ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
3	Drilling guide ø4.5/3.2mm	Dẫn hướng khoan 4.5/3.2mm	Cái	702417	Changzhou Kanghui- Trung Quốc	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
4	AxSOS Drill Sleeve 5.0mm Locking Set	Ống dẫn khoan	Cái	702708	Changzhou Kanghui- Trung Quốc	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
5	Calibrated Drill Bit AxSOS Ø4.3mm x 262mm,AO 5.0mm Locking Set	Mũi khoan có vạch đo	Cái	702743	Orchid Bridgeport- Mỹ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
6	Screwdriver AxSOS T20 5.0mm Locking Set	Tuốc nơ vít	Cái	702748	Stryker GmbH- Thụy Sĩ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
7	Universal Torque Limiting Attachment AxSOS AO Fitting 6 Nm 5.0mm Locking Set	Dụng cụ khóa giới hạn lực	Cái	702751	Stryker GmbH- Thụy Sĩ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
8	Screwdriver Bit AxSOS T20, AO Fitting 5.0mm Locking Set	Mũi tuốc nơ vít	Cái	702754	Changzhou Kanghui- Trung Quốc	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
9	Locking Insert - Inserter AxSOS 5.0mm Locking Set	Ống dẫn khoan vít khóa	Cái	702763	Stryker Leibinger GmbH- Đức	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
10	Tap AxSOS AO Fitting 5.0mm Locking Set	Taro AxSOS 5.0mm	Cái	702773	Orchid Bridgeport- Mỹ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
11	Tap ø4.5x180mm AO Fitting	Taro 4.5 dài 180 đầu gắn kiểu AO	Cái	702806	Orchid Bridgeport- Mỹ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
12	Tap ø6.5x180mm AO Fitting	Taro 6.5 dài 180 đầu gắn kiểu AO	Cái	702807	Orchid Bridgeport- Mỹ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
13	Drill Guide ø6.5/3.2mm	Dẫn hướng khoan	Cái	702820	Changzhou Kanghui- Trung Quốc	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
14	Screwdriver Hex 3.5mm AO Fitting	Tuốc nơ vít	Cái	702853	Changzhou Kanghui- Trung Quốc	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
15	Screwdriver spherical head Hex 3.5mm AO Fitting	Tuốc nơ vít	Cái	702856	Changzhou Kanghui- Trung Quốc	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
16	Direct Depth Gauge AxSOS 14-120mm 4.0/5.0mm Locking Set	Thước đo	Cái	702884	Changzhou Kanghui- Trung Quốc	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	