

Số: 180001645/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: 27-2018/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 ( Variax 2 Wrist 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/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Screwdriver Blade T8 AO, Self Retaining	Lưỡi tuốc nơ vít T8, đầu gắn kiểu AO	Cái	703663	Stryker Trauma GmbH- Đức	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	Variax 2 Screwdriver Blade T8 AO	Lưỡi tuốc nơ vít T8, đầu gắn kiểu AO	Cái	703664	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
3	Variax TM 2 Drill Guide, 2.0mm Drill, Comp/Polyax, T8	Dẫn hướng khoan 2.0, T8	Cái	703684	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
4	Drill Guide 2.4mm indep. Lag Screw	Hướng dẫn khoan 2.4, kỹ thuật kéo ép	Cái	703688	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
5	Overdrill AO, Dia2.4mm x 122mm	Mũi khoan dài, đường 2.4 dài 122mm	Cái	703696	Onyx Medical LLC- Mỹ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
6	Drill Guide 2.7mm indep. Lag Screw	Hướng dẫn khoan 2.7, kỹ thuật kéo ép	Cái	703884	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
7	Variax TM 2 Depth Gauge 2.4mm-3.5mm Screws	Thước đo dùng cho vít 2.4-3.5mm	Cái	703885	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
8	Drill Bit, AO Dia2.0mm x 135mm, Scaled	Mũi khoan 2.0 dài 135 đầu gắn kiểu AO	Cái	703896	Onyx Medical LLC- Mỹ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
9	Variax TM 2 Overdrill AO, Dia2.7mm x 122mm	Mũi khoan dài 2.7 dài 122mm đầu gắn kiểu AO	Cái	703897	Onyx Medical LLC- Mỹ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
10	Variax TM 2 Tap AO, For 2.7mm Screws	Taro 2.7 đầu gắn kiểu AO	Cái	703899	Onyx Medical LLC- Mỹ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
11	Variax 2 Tap AO, For 2.4mm Screws	Taro 2.4 đầu gắn kiểu AO	Cái	703900	Onyx Medical LLC- Mỹ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
12	Variax 2 Drill Guide K-Wire Ø1.1 Fix.Angle T8 Ø2	Dẫn hướng khoan	Cái	703902	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
13	Variax 2 Handle Medium	Cán tay cầm loại trung	Cái	703921	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
14	Handle Insert, AO Ratchet, Cannulated	Cán tay cầm	Cái	703922	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	