

Số: 180001646/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: 28-2018/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 Clavicle 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	CHŨNG 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	Drill Guide 3.5mm indep. Lag Screw	Dẫn hướng khoan 3.5, kỹ thuật kéo ép	Cái	703686	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	Drill Guide 2.7mm indep. Lag Screw	Dẫn hướng khoan 2.7, kỹ thuật kéo ép	Cái	703687	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
3	VariAx TM 2 Drill Bit, AO Dia2.0mm x 135mm, Scaled	Mũi khoan 2.0 dài 135mm có vạch đo	Cái	703690	Onyx Medical LLC- Mỹ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
4	VariAx TM 2 Drill Bit, AO Dia2.6mm x 135mm, Scaled	Mũi khoan 2.6 dài 135mm có vạch đo	Cái	703691	Onyx Medical LLC- Mỹ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
5	VariAx TM 2 Overdrill AO, Dia3.5mm x 122mm	Mũi khoan dài, đường 3.5 dài 122mm	Cái	703694	Onyx Medical LLC- Mỹ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
6	Overdrill AO, Dia2.7mm x 122mm	Mũi khoan dài, đường 2.7 dài 122mm	Cái	703695	Onyx Medical LLC- Mỹ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
7	Screwdriver Blade T10 AO, Self Retaining	Lưỡi tuốc nơ vít T10, đầu gắn kiểu AO	Cái	703880	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
8	Screwdriver Blade T10 AO, Self Retaining, 180mm	Lưỡi tuốc nơ vít T10 dài 180mm, đầu gắn kiểu AO	Cái	703881	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
9	Drill Guide, Comp/Polyax 2.6mm Drill, T10	Dẫn hướng khoan 2.6mm, T10	Cái	703882	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
10	Drill Guide, Comp/Polyax 2.0mm Drill, T10	dẫn hướng khoan 2.0mm, T10	Cái	703883	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
11	Tap AO, For 3.5mm Screws	Taro 3.5 đầu gắn kiểu AO	Cái	703898	Onyx Medical LLC- Mỹ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
12	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	
13	Drill Bit, AO, scaled VariAx2 Ø2.6mm x 220mm	Mũi khoan 2.6 dài 220, có vạch đo đầu gắn kiểu AO	Cái	703901	Onyx Medical LLC- Mỹ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
14	VariAx 2 Handle Medium	Cán tay cầm loại trung	Cái	703921	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
15	VariAx 2 Handle Insert, AO Cannulated	Cán tay cầm	Cái	703923	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
16	Depth Gauge VariAx2/CP Screws For T8 and T10 Screws	Thước đo chiều sâu vít T8 và T10	Cái	705170	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	