

Số: 180001648/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: 30-2018/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 (Asnis III 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	Elastosil Handle small AO Coupling	Cán tay cầm đầu gắn kiểu AO	Cái	702425	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	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	Cannulated Drill Asnis III ø2.7mm AO Fitting	Mũi khoan vít rỗng 2.7 đầu gắn kiểu AO	Cái	702449	Orchid Bridgeport- Mỹ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
3	Cannulated Tap Asnis III ø4.0mm AO Fitting	Taro vít rỗng 4.0mm, đầu gắn kiểu AO	Cái	702454	Orchid Bridgeport- Mỹ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
4	Double Drill Guide Asnis III ø1.4/2.7mm	Hướng dẫn khoan 1.4/2.7mm	Cái	702465	Stryker Leibinger GmbH- Đức	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
5	Cannulated Countersink Asnis III For Screws:ø4.0mm AO Fitting	Dụng cụ doa đầu xương vít rỗng 4.0, đầu gắn kiểu AO	Cái	702473	Orchid Bridgeport- Mỹ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
6	Cannulated Screwdriver Asnis III Hex 2.5mm Elastosil Handle	Tuốc nơ vít rỗng đầu lục giác 2.5	Cái	702478	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
7	Cannulated Screwdriver Asnis III Hex 2.5mm AO Fitting	Tuốc nơ vít rỗng đầu lục giác 2.5	Cái	702482	Stryker Medical Tech Co.Ltd.- Trung Quốc	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
8	Direct Measuring Gauge For Wires: ø1.4/2.0x150mm	Thước đo trực tiếp chiều dài k-wire	Cái	702499	Stryker Medical Tech Co.Ltd.- Trung Quốc	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
9	Cannulated Drill ø4.9mm For Screws ø6.5mm Large AO Fitting	Mũi khoan vít rỗng 4.9 đầu gắn kiểu AO	Cái	702601	Orchid Bridgeport- Mỹ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
10	Cannulated Tap ø6.5mm For Screws ø6.5mm Large AO Fitting	Taro vít rỗng 6.5 đầu gắn kiểu AO	Cái	702602	Orchid Bridgeport- Mỹ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
11	Cannulated Drill ø5.6mm For Screws ø8.0mm Large AO Fitting	Mũi khoan 5.6 cho vít rỗng đầu gắn kiểu AO	Cái	702611	Orchid Bridgeport- Mỹ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
12	Cannulated Countersink Asnis III Screws ø6.5/8.0mm Large AO Fitting	Dụng cụ doa đầu xương vít rỗng 6.5/8.0mm, đầu gắn kiểu AO	Cái	702621	Orchid Bridgeport- Mỹ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
13	Cannulated Screwdriver Asnis III Hex 5.0mm Large AO Fitting	Tuốc nơ vít rỗng đầu lục giác 5.0, đầu gắn kiểu AO	Cái	702622	Stryker Leibinger GmbH- Đức	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
14	Solid Screwdriver Asnis III Hex 5.0mm Large AO Fitting	Tuốc nơ vít xương cứng đầu lục giác 5.0, đầu gắn kiểu AO	Cái	702623	Stryker Medical Tech Co.Ltd.- Trung Quốc	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
15	Elastosil T-Handle Large AO Coupling	Cán tay cầm chữ T, đầu gắn kiểu AO	Cái	702628	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
16	Cannulated Screwdriver Asnis III Hex 5.0mm Elastosil Handle	Tuốc nơ vít rỗng đầu lục giác 5.0, đầu gắn kiểu AO	Cái	702629	Stryker Leibinger GmbH- Đức	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	
17	Multiple Drill Guide-Triangular pattern Asnis III For Wire	Dẫn hướng khoan	Cái	702633	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	Stryker GmbH-Thụy Sĩ	