

Số: 180001649/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: 31-2018/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 (Gamma 3 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 Trauma GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Prof.- Kuntscher- Str.1-5, 24232 Schonkirchen, Germany

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	One Shot Target Device	Dụng cụ nắm bộ ngắm Gamma3	Cái	1213-3010	Paragon Siechnice Sp.z.o.o.- Ba Lan	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker Sales Corporation Rep Office in HCMC (lầu 8, 233 Đồng Khởi, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh)
2	Screwdriver Shaft T2 Tibia 3,5 x 85 mm	Nòng tuốc nơ vít bộ T2 xương chày, 3.5 x 85mm	Cái	1806-0292	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker Trauma GmbH- Đức	
3	Screwdriver Shaft, Selfholding T2 Tibia 3,5x85 mm (AO)	Nòng tuốc nơ vít có ống giữ vít bộ T2 xương chày, 3.5 x 85mm (AO)	Cái	1806-0294	Stryker Suzhou Medical Tech.- Trung Quốc	Stryker Trauma GmbH- Đức	
4	Nail Holding Screw T2 Recon System	Vít chốt T2 xương đùi	Cái	1806-3005	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker Trauma GmbH- Đức	
5	One Step Conical Reamer T2 Recon System Ø13 mm	Mũi khoan bộ T2 xương đùi, đường kính 13mm	Cái	1806-3010	Paragon Siechnice Sp.z.o.o.- Ba Lan	Stryker Trauma GmbH- Đức	
6	One Step Conical Reamer T2 Recon System Ø15 mm	Mũi khoan bộ T2 xương đùi, đường kính 15mm	Cái	1806-3015	Paragon Siechnice Sp.z.o.o.- Ba Lan	Stryker Trauma GmbH- Đức	
7	Solid Stepdrill for Lag Screw, Recon T2 Recon System	Mũi khoan cứng bộ T2 xương đùi	Cái	1806-3026	Paragon Siechnice Sp.z.o.o.- Ba Lan	Stryker Trauma GmbH- Đức	
8	Lag Screw Gauge T2 Recon System	Thước đo vít	Cái	1806-3035	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker Trauma GmbH- Đức	
9	K-Wire, Sleeve T2 Recon System	Ống dẫn khoan k-wire	Cái	1806-3040	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker Trauma GmbH- Đức	
10	Drill Sleeve f. Solid Stepdrill T2 Recon System	Ống dẫn khoan	Cái	1806-3041	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker Trauma GmbH- Đức	
11	Tissue Protection Sleeve T2 Recon System	Ống bảo vệ mô mềm	Cái	1806-3045	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker Trauma GmbH- Đức	
12	Paddle Trocar, Recon Mode T2 Recon System	Ống đùi	Cái	1806-3047	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker Trauma GmbH- Đức	
13	Paddle Trocar, Antegrade Mode T2 Recon System	Ống đùi	Cái	1806-3048	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker Trauma GmbH- Đức	
14	Screwdriver Shaft T2 Recon System 5 mm	Tuốc nơ vít	Cái	1806-3050	Stryker Suzhou Medical Tech.- Trung Quốc	Stryker Trauma GmbH- Đức	
15	Multihole Trocar T2 Recon System	Ống đùi đa hướng	Cái	1806-3055	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker Trauma GmbH- Đức	
16	Protection Sleeve Antegrade T2 Recon System	Ống bảo vệ mô mềm	Cái	1806-3057	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker Trauma GmbH- Đức	
17	Screwdriver T2 Recon System 5 mm	Tuốc nơ vít	Cái	1806-3060	Stryker Suzhou Medical Tech.- Trung Quốc	Stryker Trauma GmbH- Đức	
18	Screwdriver T2 Recon System 5 mm, Spreading	Tuốc nơ vít	Cái	1806-3065	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker Trauma GmbH- Đức	
19	K-Wire, Inserter T2 Recon System	Dụng cụ gắn k-wire	Cái	1806-3070	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker Trauma GmbH- Đức	
20	Screwdriver Shaft, Ball-Tipped T2 Recon 6,3 mm	Tuốc nơ vít	Cái	1806-3090	Stryker Suzhou Medical Tech.- Trung Quốc	Stryker Trauma GmbH- Đức	
21	Target Device T2 Recon System	Dụng cụ khung ngắm	Cái	1806-3100	Paragon Siechnice Sp.z.o.o.- Ba Lan	Stryker Trauma GmbH- Đức	
22	Knob f. Target Device T2 Recon System	Dụng gắn khung ngắm	Cái	1806-3101	Paragon Siechnice Sp.z.o.o.- Ba Lan	Stryker Trauma GmbH- Đức	
23	Instrument Tray T2 Recon System	Hộp đựng dụng cụ	Cái	1806-9990	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker Trauma GmbH- Đức	
24	Drill Rack T2 Recon	Mũi khoan	Cái	1806-9995	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker Trauma GmbH- Đức	
25	Lag Screwdriver	Tuốc nơ vít	Cái	1320-0200	Stryker Suzhou Medical Tech.- Trung Quốc	Stryker Trauma GmbH- Đức	