

Số: 180001650/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: 32-2018/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 chân thương (Distal Targeting 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	Drill Sleeve, Long Gamma3® Ø5 mm	Ống dẫn khoan bộ Gamma3 dài, đường kính 5mm	Cái	1320-0215	Stryker Suzhou Medical Tech.- Trung Quốc	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker Sales Corporation Rep Office in HCMC (lầu 8, 233 Đồng Khởi, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh)
2	Trocar, Long Gamma3®	Mũi dùi bộ Gamma3 dài	Cái	1320-0315	Stryker Suzhou Medical Tech.- Trung Quốc	Stryker Trauma GmbH- Đức	
3	Drill, AO small Gamma3® Ø4.2x300mm	Mũi khoan AO bộ Gamma3, đường kính 4.2 dài 300mm	Cái	1320-3042	Paragon Siechnice Sp.z.o.o.- Ba Lan	Stryker Trauma GmbH- Đức	
4	Drill, AO Gamma3® Ø4.2x360 mm	Mũi khoan AO bộ Gamma3, đường kính 4.2 dài 360mm	Cái	1320-3642	Paragon Siechnice Sp.z.o.o.- Ba Lan	Stryker Trauma GmbH- Đức	
5	Distal Targeting Device Gamma3® Distal Targeting R1.5	Bộ khung ngắm đầu xa Gamma3 R1.5	Cái	1320-5316	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker Trauma GmbH- Đức	
6	Fixation Bolt Gamma3® Distal Targeting Ø9x50 mm	Vít chốt cố định đường kính 9 dài 50mm, bộ ngắm Gamma3	Cái	1320-5330	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker Trauma GmbH- Đức	
7	Adjusting Device Gamma3® Distal Targeting LEFT, STATIC	Dụng cụ điều chỉnh định vị lỗ ngắm bên trái bộ Gamma3	Cái	1320-5340	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker Trauma GmbH- Đức	
8	Adjusting Device Gamma3® Distal Targeting RIGHT, STATIC	Dụng cụ điều chỉnh định vị lỗ ngắm bên phải bộ Gamma3	Cái	1320-5350	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker Trauma GmbH- Đức	
9	Adjusting Device Gamma3® Distal Targeting LEFT / RIGHT, DYNAMIC	Dụng cụ điều chỉnh định vị lỗ ngắm bên trái hoặc phải bộ Gamma3	Cái	1320-5360	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker Trauma GmbH- Đức	
10	Tissue Protection Sleeve, Long Gamma3® Distal Targeting Ø9x180 mm	Ống bảo vệ mô mềm bộ ngắm Gamma3, đường kính 9 dài 180mm	Cái	1320-5380	Stryker Suzhou Medical Tech.- Trung Quốc	Stryker Trauma GmbH- Đức	
11	5 Step Reference Chart Gamma3® Distal Targeting	bản hướng dẫn lắp ráp bộ ngắm đầu xa Gamma3	Cái	1320-5385	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker Trauma GmbH- Đức	
12	Oblique Alignment Wire Gamma3® Distal Targeting Ø3.2x180 mm	Đinh xiên định vị 3.2 dài 180mm	Cái	1320-5395	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker Trauma GmbH- Đức	
13	Instrument Tray Gamma3® Distal Targeting R1.5	Hộp đựng dụng cụ bộ khung ngắm Gamma3 R1.5	Cái	1320-9515	Stryker Trauma GmbH- Đức	Stryker Trauma GmbH- Đức	
14	Screwdriver Shaft AO, Long T2 Tibia 3,5 mm	Nòng tuốc nơ vít AO bộ T2 xương chày, 3.5mm	Cái	1806-0227	Stryker Suzhou Medical Tech.- Trung Quốc	Stryker Trauma GmbH- Đức	