

Số: 180001791/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 09 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: CÔNG TY TNHH AE MEDICAL

2. Địa chỉ: số 6 đường C1, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 11/18/AE/VBCBLA Ngày: 10/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ định nội tửy mini

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: ISO13485

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc

Địa chỉ chủ sở hữu: 9 Xihu road, Wujin High-tech industry zone, Changzhou. Jiangsu, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH AE Medical

Địa chỉ: 6 đường C1, P.13, Q.Tân Bình, TP.HCM, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0906818792 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

ST T	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐV T	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dụng cụ định nội tủy mini	Bộ	Mini Intramedullary Nail Instruments	15046-999	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH AE Medical	6 đường C1, P.13, Q.Tân Bình, TP.HCM
2	Tay cầm tháo ráp nhanh	Cái	Quick Coupling Handle	1500702000	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH AE Medical	6 đường C1, P.13, Q.Tân Bình, TP.HCM
3	Tuốc nơ vít vuông tháo ráp nhanh	Cái	Quick Coupling Square Screwdriver	1500720300	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH AE Medical	6 đường C1, P.13, Q.Tân Bình, TP.HCM
4	Dùi	Cái	Awl	1504700500	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH AE Medical	6 đường C1, P.13, Q.Tân Bình, TP.HCM
5	Tuốc nơ vít (đầu lục giác/SW2.0)	Cái	Screw Driver (Hex/SW2.0)	1504601400	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH AE Medical	6 đường C1, P.13, Q.Tân Bình, TP.HCM
6	Mũi khoan (Ø1.5)	Cái	Drill ( Ø1.5)	1500720100	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH AE Medical	6 đường C1, P.13, Q.Tân Bình, TP.HCM
7	Mũi khoan (Ø2.0)	Cái	Drill ( Ø2.0)	1505710100	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH AE Medical	6 đường C1, P.13, Q.Tân Bình, TP.HCM
8	Doa (Ø6.0)	Cái	Reamer (Ø6.0)	1504600600	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH AE Medical	6 đường C1, P.13, Q.Tân Bình, TP.HCM
9	Thước đo độ sâu	Cái	Depth Gauge	1504601100	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH AE Medical	6 đường C1, P.13, Q.Tân Bình, TP.HCM

10	Giá đỡ (xương mác)	Cái	Outtrigger (Fibular)	1504600100	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH AE Medical	6 đường C1, P.13, Q.Tân Bình, TP.HCM
11	Thanh khóa	Cái	Locking Rod	1504600200	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH AE Medical	6 đường C1, P.13, Q.Tân Bình, TP.HCM
12	Kim kít ne đầu tam giác (Ø1.5×300)	Cái	Triangle Kirschner Wire (Ø1.5×300)	1504600400	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH AE Medical	6 đường C1, P.13, Q.Tân Bình, TP.HCM
13	Thước đo độ sâu	Cái	Measure Gauge	1504601300	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH AE Medical	6 đường C1, P.13, Q.Tân Bình, TP.HCM
14	Đũa cứng (Ø3.5/Ø4.0/Ø4.5/Ø5.0)	Cái	Rigid Reamer (Ø3.5/Ø4.0/Ø4.5/Ø5.0)	1504600300/10300/20300	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH AE Medical	6 đường C1, P.13, Q.Tân Bình, TP.HCM
15	Dụng cụ tháo	Cái	Extractor	1504601000	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH AE Medical	6 đường C1, P.13, Q.Tân Bình, TP.HCM
16	Búa	Cái	Hammer	1504600800	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH AE Medical	6 đường C1, P.13, Q.Tân Bình, TP.HCM
17	Tuốc nơ vít	Cái	Screw Driver	1501410400	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH AE Medical	6 đường C1, P.13, Q.Tân Bình, TP.HCM
18	Hộp dụng cụ	Cái	Instrument Case	1504600000	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH AE Medical	6 đường C1, P.13, Q.Tân Bình, TP.HCM