

Số: 180001774/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: 13/18/AE/VBCBLA Ngày: 10/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ nắn xương lớn ít xâm lấn

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    | Bộ dụng cụ nắn xương lớn ít xâm lấn | Bộ   | Large Bone Minimal Invasive Reduction Instrument Set | 15016-999   | 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    | Vít khóa (M8)                       | Cái  | Locking Screw (M8)                                   | 1501600400  | 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    | Vít khóa (M14)                      | Cái  | Locking Screw (M14)                                  | 1501600300  | 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    | Ống dẫn khoan có ren (Ø14×330) ngắn | Cái  | Threaded Guide (Ø14×330) Short                       | 1501600100  | 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    | Ống dẫn khoan có ren (Ø14×480) dài  | Cái  | Threaded Guide (Ø14×480) Long                        | 1501600200  | 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    | Dụng cụ giữ tách vít (L=105) dài    | Cái  | Distractor Screw Holder (L=105) Long                 | 1501601300  | 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    | Dụng cụ giữ mũi khoan chữ T         | Cái  | T-shaped Drill Holder                                | 1505301700  | 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    | Dụng cụ giữ tách vít (L=55) ngắn    | Cái  | Distractor Screw Holder (L=55) Short                 | 1501601400  | 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    | Khung nối trượt                     | Cái  | Sliding Connecting Arm                               | 1501600500  | 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 | Khung nối cố định            | Cái | Fixed Arm                   | 1501600600 | 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 | Khung nối góc                | Cái | Angled Connecting Arm       | 1501600700 | 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 | Cờ lê nén ép                 | Cái | Compression Spanner         | 1501601000 | 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 | Cờ lê mở (Ø4.5)              | Cái | Opening Spanner (Ø4.5)      | 1501601100 | 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 | Mũi khoan (Ø3.5×195)         | Cái | Drill Bit (Ø3.5×195)        | 1501601200 | 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 | Vít tách (Ø5.0×150)          | Cái | Distractor Screw (Ø5.0×150) | 1501600800 | 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 | Vít tách (Ø6.0×180)          | Cái | Distractor Screw (Ø6.0×180) | 1501600900 | 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 | Vít tách (Ø5.0×175)          | Cái | Distractor Screw (Ø5.0×175) | 1501610800 | 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 | Vít tách (Ø6.0×200)          | Cái | Distractor Screw (Ø6.0×200) | 1501610900 | 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 |
| 19 | Dụng cụ dẫn hướng khoan Ø3.5 | Cái | Drill Guide (Ø3.5)          | 1501601500 | 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 |
| 20 | Dụng cụ dẫn hướng khoan Ø5.0 | Cái | Drill Guide (Ø5.0)          | 1501611500 | 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 |

|    |             |     |                 |            |   |   |                            |  |
|----|-------------|-----|-----------------|------------|---|---|----------------------------|--|
| 21 | Hộp dụng cụ | Cái | Instrument Case | 1501600000 | ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd,<br>Trung Quốc | ChangZhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd,<br>Trung Quốc | Công ty TNHH<br>AE Medical | 6 đường C1, P.13,<br>Q.Tân Bình,<br>TP.HCM |
|----|-------------|-----|-----------------|------------|---|---|----------------------------|--|