

Số: 180001795/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: 16/18/AE/VBCBLA Ngày: 10/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ vít nén ép rỗng nòng không mũ vít

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 vít nén ép rỗng nòng không mũ vít | Bộ   | Headless Cannulated Compression Screw Instrument Set       | 15064-999                 | 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    | Thước đo kim dẫn (Ø2.5)                      | Cái  | Guide Pin Measuring Gauge/Guide Pin Measuring Gauge (Ø2.5) | 1506400400/<br>1501430700 | 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    | Mũi khoan rỗng nòng (Ø4.6)                   | Cái  | Cannulated Drill bit (Ø4.6)                                | 1506440100                | 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    | Mũi khoan rỗng nòng (Ø3.5)                   | Cái  | Cannulated Drill bit (Ø3.5)                                | 1506410100                | 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    | Mũi khoan rỗng nòng (Ø2.7)                   | Cái  | Cannulated Drill bit (Ø2.7)                                | 1506400100                | 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 rỗng nòng (Ø2.2)                   | Cái  | Cannulated Drill bit (Ø2.2)                                | 1506410500                | 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 rỗng nòng (Ø 2.0)                  | Cái  | Cannulated Drill bit (Ø2.0)                                | 1506400500                | 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    | Kim kít ne Ø0.8x150                          | Cái  | Kirschner WireØ0.8x150                                     | 1350801500                | 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    | Kim kít ne Ø1.0x150                          | Cái  | Kirschner WireØ1.0x150                                     | 1501410800                | 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 | Kim vít ne Ø1.5x150          | Cái | Kirschner WireØ1.5x150       | 1501420800 | 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 | Kim vít ne Ø2.0x250          | Cái | Kirschner WireØ2.0x250       | 1352002500 | 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 | Dụng cụ dẫn hướng khoan Ø2.0 | Cái | Drill SleeveØ2.0             | 1506400300 | 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 | Dụng cụ dẫn hướng khoan Ø2.2 | Cái | Drill SleeveØ2.2             | 1506410300 | 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 | Dụng cụ dẫn hướng khoan Ø2.7 | Cái | Drill SleeveØ2.7             | 1506420300 | 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 dẫn hướng khoan Ø3.5 | Cái | Drill SleeveØ3.5             | 1506430300 | 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 | Dụng cụ dẫn hướng khoan Ø4.6 | Cái | Drill SleeveØ4.6             | 1506440400 | 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 rỗng nòng SW1.5  | Cái | Cannulated Screwdriver SW1.5 | 1506410200 | 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 | Tuốc nơ vít rỗng nòng SW2.0  | Cái | Cannulated Screwdriver SW2.0 | 1506411200 | 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 | Tuốc nơ vít rỗng nòng SW2.5  | Cái | Cannulated Screwdriver SW2.5 | 1506421200 | 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 | Tuốc nơ vít rỗng nòng SW3.0  | Cái | Cannulated Screwdriver SW3.0 | 1506431200 | 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 | Tuốc nơ vít rỗng nõng SW3.5 | Cái | Cannulated Screwdriver SW3.5 | 1506441200 | 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 |
| 22 | Hộp dụng cụ vít             | Cái | Screws Instruments Case      | 1506400600 | 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 |
| 23 | Hộp dụng cụ                 | Cái | Instrument Case              | 1506400000 | 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 |