

Số: 180001806/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: 24/18/AE/VBCBLA Ngày: 10/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ tháo 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 tháo vít	Bộ	Screw Extractor Instrument Set	15053-999	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	1500180800	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	Cờ lê ta rô trượt tay cầm chữ T	Cái	Sliding T Handle Tap Wrench	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
4	Khay nhôm	Cái	Aluminum case	1505301600	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 côn đầu nhọn	Cái	Pointed cone	1500101100	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	Móc nhọn	Cái	Sharp hook	1500102100	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	Tuốc nơ vít (đầu ngôi sao)(T25)	Cái	Screwdriver (Torx) (T25)	1515800800	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	Tuốc nơ vít (đầu ngôi sao)(T15)	Cái	Screwdriver (Torx) (T15)	1515700800	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	Tuốc nơ vít (SW4.0)	Cái	Screwdriver (SW4.0)	1505320600	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	Tuốc nơ vít (SW3.5)	Cái	Screwdriver (SW3.5)	1515800900	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	Tuốc nơ vít (SW2.5)	Cái	Screwdriver (SW2.5)	1515700900	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 tháo vít gãy (6.5)	Cái	Broken screw extractor (6.5)	1505320500	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 tháo vít gãy (4.5)	Cái	Broken screw extractor (4.5)	1505310500	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 tháo vít gãy (3.5)	Cái	Broken screw extractor (3.5)	1505300500	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 vít chặn (2.5)	Cái	Skid screw extractor (2.5)	1505300100	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 tháo vít chặn (2.5)	Cái	Skid screw extractor (2.5)	1500181700	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	Dụng cụ tháo vít chặn (3.5)	Cái	Skid screw extractor (3.5)	1500380900	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	Đinh có ren cho cò lê (Ø6.5)	Cái	Threaded Pin for Trepine (Ø6.5)	1505320300	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	Đinh có ren cho cò lê (Ø4.5)	Cái	Threaded Pin for Trepine (Ø4.5)	1505310300	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	Đinh có ren cho cò lê (Ø3.5)	Cái	Threaded Pin for Trepine (Ø3.5)	1505300300	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	Khoan (Ø6.5)	Cái	Trephine (Ø6.5)	1505320200	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	Khoan (Ø4.5)	Cái	Trephine (Ø4.5)	1505310200	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	Khoan (Ø3.5)	Cái	Trephine (Ø3.5)	1505300200	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
24	Cán khoan (Ø6.5)	Cái	Handle for Trephine (Ø6.5)	1505320400	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
25	Cán khoan (Ø4.5)	Cái	Handle for Trephine (Ø4.5)	1505310400	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
26	Cán khoan (Ø3.5)	Cái	Handle for Trephine (Ø3.5)	1505300400	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
27	Mũi khoan hợp kim (đk 6)	Cái	Alloy drill (Ø6)	1505310800	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
28	Mũi khoan hợp kim (đk 4)	Cái	Alloy drill (Ø4)	1505300800	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
29	Đục xương	Cái	Osteotome	1505300900	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
30	Dụng cụ tháo vít gãy	Cái	broken screws extractor	1505301300	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
31	Tay cầm tháo ráp nhanh chữ T	Cái	T-Quick coupling handle	1505301400	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

32	Dụng cụ tháo vít	Cái	Screws extractor	1505301200	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
33	Hộp dụng cụ	Cái	Instrument case	1505300000	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