

Số: 180001808/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: 26/18/AE/VBCBLA Ngày: 10/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ mảnh nhỏ và Dụng cụ thêm cho hệ thống khóa mảnh nhỏ

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 mảnh nhỏ và Dụng cụ thêm cho hệ thống khóa mảnh nhỏ	Bộ	Small Fragment Instruments & Extra Instruments for Small Fragment Loc System	15001-888	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 thẳng	Cái	Straight 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	Dụng cụ tháo vít gãy (chi trên)	Cái	Broken Screw Extractor (Upper limbs)	1500101700	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	Dụng cụ dẫn khoan nén ép (Ø2.5)	Cái	Compression Drill Guide Ø2.5	1500100500	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 tổng quát Ø3.5	Cái	General Drill Guide Ø2.5 & Ø3.5	1500180600	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	Ống dẫn hướng khoan (Ø2.5 & HA3.5)	Cái	Drill Sleeve Ø2.5 & Ø3.5	1500120600	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 Ø3.5*112	Cái	Drill Bit Ø3.5*112	1500180300	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	Mũi khoan Ø2.5*112	Cái	Drill Bit Ø2.5*112	1500180100	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	Mũi khoan (Ø2.0)	Cái	Drill Bit Ø2.0	1509050100	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	Mũi khoan có nút chặn Ø2.8*165	Cái	Drill Bit & Slide Limited Device Ø2.8*165	1500180200	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	Banh (chi trên, lớn)	Cái	Retractor (Upper limbs, big)	1500181100	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	Banh (chi trên, nhỏ)	Cái	Retractor (Upper limbs, small)	1500181200	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 uốn nẹp (chi dưới)	Cái	Plate Bending Wrench (Lower Limbs)	1500181500	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 nông (SR3)	Cái	Countersink Drill SR3	1500181600	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	Tuốc nơ vít tháo ráp nhanh (đầu lục giác) SW 2.5	Cái	Quick coupling screwdriver (Hex) SW2.5	1500182900	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	Ta rô (cho vít xương cứng) HA3.5	Cái	Tap (for cortical screw) HA3.5	1510100500	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 tháo ráp nhanh (đầu ngôi sao) T15	Cái	Quick Coupling Screwdriver (Torx) T15	1500182700	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	Ta rô (cho vít xốp) HA4.0	Cái	Tap (for cancellous screw) HA4.0	1500180400	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 tháo ráp nhanh (đầu ngôi sao) T8	Cái	Quick Coupling Screwdriver (Torx) T8	1500182600	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	Khuôn mẫu (chi trên)	Cái	Template (Upper limbs)	1500102200	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	Ống dẫn khoan có ren Ø2.0	Cái	Threaded drill guide Ø2.0	1500182200	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	Ống dẫn khoan có ren Ø2.8	Cái	Threaded drill guide Ø2.8	1500182300	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	Dụng cụ tháo vít chặn SW2.5	Cái	Skid Screw Extractor SW2.5	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
24	Thước đo độ sâu (chi trên)	Cái	Depth Gauge (Upper limbs)	1500181000	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	Cây móc	Cái	Odontotenusculum	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
26	Dụng cụ nâng màng xương 6mm	Cái	Periosteal Elevator 6mm	1500180700	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	Tuốc nơ vít (đầu lục giác) và dụng cụ giữ vít	Cái	Screw Driver (Hex) & Screw Holding Guide	1500180500	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	Tuốc nơ vít (T8 cho tháo vít)	Cái	Screwdriver (T8, for screw extraction)	1505710700	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	Kiểm gặm xương đầu bên (chi trên)	Cái	Sharp head Reduction Forceps (Upper limbs)	1500181400	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	Kiểm kẹp xương khóa trung tâm nhỏ (chi trên)	Cái	Small Self Centering Bone Holding Forceps (Upper limbs)	1500101300	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	Kẹp giữ vít khóa Ø2.7	Cái	Locking Screw Holding Forceps Ø2.7	1500182000	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	Kẹp giữ vít khóa Ø3.5	Cái	Locking Screw Holding Forceps Ø3.5	1500182100	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	Tuốc nơ vít (T15 cho tháo vít)	Cái	Screwdriver (T15,for screw extraction)	1505710800	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
34	Kiểm gặm xương cong (chi trên)	Cái	Curve Reduction Forceps (Upper limbs)	1500181300	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
35	Cờ lê mômen 0.8N	Cái	Torque Wrench 0.8N	1500182400	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
36	Kẹp cắt nẹp (nhỏ)	Cái	Plate Cutting Clamp (Small)	1500180900	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
37	Cờ lê mômen 1.5N	Cái	Torque Wrench 1.5N	1500182500	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
38	Dụng cụ giữ vít	Cái	Screw Holder	1500181900	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
39	Hộp vít mảnh nhỏ	Cái	Small Fragment Screw case	1505750000	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
40	Hộp dụng cụ	Cái	Instrument Case	1500180000	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