

Số: 180001775/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: 29/18/AE/VBCBLA Ngày: 10/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ nẹp khóa xương quay & xương trụ

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 nẹp khóa xương quay & xương trụ	Bộ	Ulna & Radius Locking Plate Instrument Set	15018-199	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	Tuốc nơ vít cầm tay (T8 đầu ngôi sao)	Cái	Handed Screwdriver (T8 Torx)	1501802600	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 nâng màng xương	Cái	Periosteal Elevator	1501803700	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	Tay cầm tháo ráp nhanh (thẳng)	Cái	Quick Coupling Handle (Straight)	1501802800	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	Dụng cụ dẫn hướng khoan Ø1.8	Cái	Drill guide Ø1.8	1501802100	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	Thước đo độ sâu (tối đa 40mm)	Cái	Depth Gauge (Max 40mm)	1501803000	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*120	Cái	Drill Ø2.0*120	1509053600	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	Thân tuốc nơ vít tháo ráp nhanh (đầu ngôi sao)	Cái	Quick Coupling Screwdriver Shaft (T8 Torx)	1501802000	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 Ø2.7*100	Cái	DrillØ 2.7*100	1509053500	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 Ø1.8*125	Cái	DrillØ 1.8*125	1509051600	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	Mũi khoan Ø2.4*100	Cái	DrillØ 2.4*100	1509055300	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 Guide Ø2.0	1501812100	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 giữ vít (khóa 2.4/2.7 đầu ngôi sao)	Cái	Screw Holding Guide (Locking 2.4/2.7 Torx)	1501822000	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	Kiểm kẹp xương	Cái	Bone Holding Forcep	1501805800	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	Cờ lê mômen 0.8NM	Cái	Torque Spanner0.8NM	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
16	Cờ lê mômen (cố định) 0.8NM	Cái	Torque Spanner (Fixed) 0.8NM	1501804900	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 uốn nẹp (trái)	Cái	Plate Bender (Left)	1501805700	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	Dụng cụ uốn nẹp (phải)	Cái	Plate Bender (Right)	1501815700	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 đôi Ø2.0/Ø2.7	Cái	Double Drill Guide Ø2.0/Ø2.7	1501805400	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	Ta rô Ø2.7	Cái	Tap Ø2.7	1501814600	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	Ta rô Ø2.4	Cái	Tap Ø2.4	1501812200	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 vít Ø2.7	Cái	2.7 Screw Case	1501805900	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 vít Ø2.4	Cái	2.4 Screw Case	1501806000	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	Dụng cụ giữ vít 2.7	Cái	2.7 Screw Holder	1501805600	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	Dụng cụ giữ vít 2.4	Cái	2.4 Screw Holder	1501812000	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	Hộp dụng cụ	Cái	Instrument Case	1501810000	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	Dụng cụ dẫn hướng khoan đôi Ø1.8/Ø2.4	Cái	Double Drill Guide Ø1.8/Ø2.4	1501802400	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	Móc tách (thẳng)	Cái	Distracting Hook (Straight)	1501803400	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	Móc tách (cong)	Cái	Distracting Hook (Curved)	1501803500	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