

Số: 180001772/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: 31/18/AE/VBCBLA Ngày: 10/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ đinh ngược dòng đeo phổ thông

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 đinh ngược dòng dẻo phổ thông	Bộ	Universal Flexible Retrograde Nails Instruments Set	15047-999	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	Dùi thẳng	Cái	Straight Impactor	1504700100	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 đi góc	Cái	Beveled Impactor	1504700200	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	Cờ lê (Ø4.5)	Cái	Wrench (Ø4.5)	1504700400	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	Cờ lê tam giác	Cái	Triangle wrench	1504701000	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	Kiểm tháo	Cái	Extraction Pliers	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
7	Dùi	Cái	AWL	1504700500	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 (Ø2.8)	Cái	Drill bit (Ø2.8)	1509042200	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	Búa cố định	Cái	Fixed Hammer	1504501200	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	Dụng cụ cắt	Cái	Cutter	1504700800	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	Dụng cụ bắt vào	Cái	Insertter	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
12	Cờ lê xoay	Cái	Rotatable wrench	1504700900	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	Hộp dụng cụ	Cái	Instrument case	1504700000	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