

Số: 190001073/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 10 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH 3M VIỆT NAM
- Địa chỉ: Tầng 20, Tòa nhà Mapletree Business Center, 1060 Đại Lộ Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 36-19/RA-3M Ngày: 26/09/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán mắt
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: ISO 13485
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: 3M Poland Manufacturing Sp. z o.o.
Địa chỉ chủ sở hữu: ul. Kwidzynska 6 51-416 Wroclaw, Poland
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--	---

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền



BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VÀ PHỤ KIỆN

S/tt	Tên Trang Bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại sản phẩm	Quy cách đóng gói (nếu có)	Cơ sở sản xuất (Tên, địa chỉ)	Cơ sở chủ sở hữu/hãng, nước chủ sở hữu	Cơ sở bảo hành (Tên, địa chỉ)
1.	Miếng dán mắt	Túi/hộp/thùng	Opticlude (Size Mini): 1537T, 1537/20, 1537/50, 1537M-100, 1537M-50, 2537PE, 2537PF, 1537/100, 2537M D PB-100, 2537M D PG-100, 2537MPE Opticlude (Size Midi): 1538M - 100, 1538M - 50, 2538PE, 2538M D PB-50, 2538M D PG-50, 2538M D PB-100, 2538M D PG-100, 2538M P-50 Disney Edition NL, 2538MPE Opticlude (Size Maxi): 1539T, 1539/20, 1539/50, 1539M - 100, 1539M - 50, 2539PE, 2539PF, 1539/100, 2539M D PB-100, 2539M D PG-100, 2539M P -50 Disney Edition NL, 2539MPE Nexcare Opticlude: NE-OPT8257, NE-OPT6250, 1537, 1539		3M Poland Manufacturing Sp. z o.o. ul. Kwidzynska 6 51-416 Wroclaw, Poland.	3M Poland Manufacturing Sp. z o.o. ul. Kwidzynska 6 51-416 Wroclaw, Poland.	Trang thiết bị y tế sử dụng một lần, không yêu cầu bảo hành