

Số: 190001074/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: 37-19/RA - 3M Ngày: 02/10/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Chỉ thị sinh học 3M Attest™ Biological Indicators
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; ISO 11138
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: 3M Company
Địa chỉ chủ sở hữu: 2510 Conway Ave, Bldg 275-5W-06 St. Paul, MN 55144 U.S.A
- 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

Stt	Tên Trang thiết 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.	3M Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator	Ống/hộp/thùng	1491		3M Company 601 22nd Ave. South Brookings, South Dakota 57006, U.S.A.	3M Company, 2510 Conway Ave, Bldg 275-5W-06 St. Paul, MN 55144 U.S.A	Trang thiết bị y tế sử dụng một lần, không yêu cầu bảo hành
2.	3M Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator	Ống/hộp/thùng	1492V				
3.	3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator	Ống/hộp/thùng	1295				
4.	3M™ Attest™ Biological Indicator	Ống/hộp/thùng	1261, 1261P				
5.	3M™ Attest™ Biological Indicator	Ống/hộp/thùng	1262, 1262P				
6.	3M™ Attest™ Biological Indicator	Ống/hộp/thùng	1264, 1264P				
7.	3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator	Ống/hộp/thùng	1291				
8.	3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator	Ống/hộp/thùng	1292				
9.	3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator for EO	Ống/hộp/thùng	1294				