

Số: 200001064/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 07 năm 2020

**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 3M VIỆT NAM
2. 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
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 19-20/RA-3M Ngày: 29/06/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Máy ủ và đọc kết quả chỉ thị sinh học  
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: IEC 61010-1(2010); IEC 61010-2-010(2014); ISO 13485: 2016; IEC 61326-1; EN 61326-1(2013); ISO 14971; ANSI/AAMI/ISO 62304 (2006); ISO 1041(2008); ISO 15223-1
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: 3M Company, 3M Health Care, 3M Center  
Địa chỉ chủ sở hữu: 2510 Conway Ave., St. Paul, MN 55144 USA
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## (1) Tên cơ sở: 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

Điện thoại cố định: +8454160429 Điện thoại di động:

## 7. 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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**

<b>Stt</b>	<b>Tên Trang thiết bị y tế</b>	<b>Đơn vị tính</b>	<b>Chủng loại sản phẩm</b>	<b>Mã sản phẩm</b>	<b>Quy cách đóng gói (nếu có)</b>	<b>Cơ sở sản xuất (Tên, địa chỉ)</b>	<b>Cơ sở chủ sở hữu/hãng, nước chủ sở hữu</b>	<b>Cơ sở bảo hành (Tên, địa chỉ)</b>
1.	Máy ủ và đọc kết quả chỉ thị sinh học	Máy/hộp	3M™ Attest™ Auto-reader	390; 390G; 490		Benchmark Electronics Inc. 4065 Theurer Blvd. Winona, MN 55987 USA	3M Company, 3M Health Care, 3M Center 2510 Conway Ave., St. Paul, MN 55144 USA	Công ty TNHH 3M Việt Nam Tầng 20, Tòa nhà Mapletree Business Center, 1060 Đại Lộ Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh