

Số: 210000039/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 01 năm 2021

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: 01-21/RA-3M Ngày: 06/01/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán vết thương
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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485: 2016; ISO 11137-1: 2006, ISO 11737-2: 2009; ISO 14971: 2007; ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-10
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: 3M Thailand Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: 53/1 Soi Sukhapiban 2, Tambol Rahaeng, Amphur Lardloomkaew, Pathumthani 12140, Thailand
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT (TÊN, ĐỊA CHỈ)	CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU (TÊN, ĐỊA CHỈ)	CƠ SỞ BẢO HÀNH (TÊN, ĐỊA CHỈ)
1	Miếng dán vết thương	Túi/hộp/thùng	Nexcare soft cloth dressing with non-stick pad	B300-2WH-80120-04		3M Thailand Limited 53/1 Soi Sukhapiban 2 Tambol Rahaeng Amphur Lardloomkaew Pathumthani 12140 Thailand (Thái Lan)	3M Thailand Limited 53/1 Soi Sukhapiban 2 Tambol Rahaeng Amphur Lardloomkaew Pathumthani 12140 Thailand (Thái Lan)	Trang thiết bị y tế sử dụng một lần, không áp dụng bảo hành
				B300-2WH-6080-5000B; B300-2WH-80120-960B		Sản xuất: 3M Thailand Limited 53/1 Soi Sukhapiban 2 Tambol Rahaeng Amphur Lardloomkaew Pathumthani 12140 Thailand (Thái Lan) Đóng gói: Công Ty TNHH Sản Xuất Thương Mại In Minh Mẫn 416B Vườn Lài, Khu phố 1, Phường An Phú Đông, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam		