

Số :170001178/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 08 năm 2017

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: số 77, đường Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 05/17 - CBA/3M Ngày: 22/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Incognito™ Appliance System (Hệ thống khí cụ chỉnh nha Incognito)

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: EN ISO 13485:2012 + AC:2012

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: 3M Unitek Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 2724 South Peck Road Monrovia, California 91016, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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 trang thiết bị y tế	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 CHỈ TIÊU THIẾT BỊ Y TẾ

Hệ thống Khí cụ chỉnh nha Inognito™
Inognito™ Appliance System

Stt	Tên Trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chung loại sản phẩm	Quy cách (đồng gói (nếu có))	Tên cơ sở sản xuất (Tên, địa chỉ)	Tên cơ sở chủ sở hữu/hàng, nước chủ sở hữu	Cơ sở bảo hành (Tên, địa chỉ)
Bracket							
1.	358-201 Inognito Appliance System Back End Bracket	Cái	358-201	Cái	358-201	3M Unitek Corporation	TTBYT sử dụng một lần, không yêu cầu bảo hành
2.	358-202 Inognito Appliance System Back End Lite Bracket	Cái	358-202	Cái	358-202	3M Unitek Corporation	TTBYT sử dụng một lần, không yêu cầu bảo hành
3.	358-203 Inognito Appliance System Bracket with Digital Setup	Cái	358-203	Cái	358-203	3M Unitek Corporation	TTBYT sử dụng một lần, không yêu cầu bảo hành
4.	358-204 Inognito Appliance System Lite Bracket	Cái	358-204	Cái	358-204	3M Unitek Corporation	TTBYT sử dụng một lần, không yêu cầu bảo hành
5.	358-205 Inognito Appliance System Bracket with Digital Setup Scan	Cái	358-205	Cái	358-205	3M Unitek Corporation	TTBYT sử dụng một lần, không yêu cầu bảo hành
6.	358-206 Inognito Appliance System Lite Bracket with Scan	Cái	358-206	Cái	358-206	3M Unitek Corporation	TTBYT sử dụng một lần, không yêu cầu bảo hành
7.	358-207 Inognito Appliance System Bracket with Manual Setup	Cái	358-207	Cái	358-207	3M Unitek Corporation	TTBYT sử dụng một lần, không yêu cầu bảo hành
Tray							
8.	358-226 Inognito Appliance System 2 Phase Silicone Tray	Cái	358-226	Cái	358-226	3M Unitek Corporation	TTBYT sử dụng một lần, không yêu cầu bảo hành
9.	358-224 Inognito Appliance System Clear Precision Tray	Cái	358-224	Cái	358-224	3M Unitek Corporation	TTBYT sử dụng một lần, không yêu cầu bảo hành
10.	358-225 Inognito Appliance System Thermoplastic Tray	Cái	358-225	Cái	358-225	3M Unitek Corporation	TTBYT sử dụng một lần, không yêu cầu bảo hành
11.	358-221 Inognito Appliance System Lite Thermoplastic Tray	Cái	358-221	Cái	358-221	3M Unitek Corporation	TTBYT sử dụng một lần, không yêu cầu bảo hành
12.	358-222 Inognito Appliance System	Cái	358-222	Cái	358-222	3M Unitek Corporation	TTBYT sử dụng một lần, không yêu cầu bảo hành



					Lite 2 Phase Silicone Tray
					358-223 Inognito Appliance System Lite Clear Precision Tray
Band					
				Cài	14. Inognito Appliance System Cast Band
				Cài	15. Inognito Appliance System Cast Band for Forsus / Herbst
				Cài	16. Inognito Appliance System Herbst Set
Phụ kiện khác					
				Cài	17. Inognito Appliance System Lite Splint
				Cài	18. Inognito Appliance System Labial Attachment for Forsus
				Cài	19. Inognito Appliance System Pad Block
				Cài	20. Inognito Appliance System Bracket Replacement
				Cài	21. Inognito Appliance System Bracket Post Scan Additional
				Cài	22. Inognito Appliance System Bracket Post Scan
				Cài	23. Inognito Cleaning of Brackets and/or Repositioning of Brackets
Wire					
				Cài	24. Inognito Appliance System Wire SS .016 X .024
				Cài	25. Inognito Appliance System Wire TMA .0182 X .0182
				Cài	26. Inognito Appliance System

		Wire SE NiTi .014 Round	
27.	Cài	Incognito Appliance System Wire SE NiTi .016 X .022	358-255
28.	Cài	Incognito Appliance System Wire SE NiTi .018 X .025	358-257
29.	Cài	Incognito Appliance System Wire CuNiTi .012 Round	358-231
30.	Cài	Incognito Appliance System Wire CuNiTi .014 Round	358-232
31.	Cài	Incognito Appliance System Wire CuNiTi .016 Round	358-233
32.	Cài	Incognito Appliance System Wire CuNiTi .016 X .022	358-235
33.	Cài	Incognito Appliance System Wire CuNiTi .017 X .025	358-236
34.	Cài	Incognito Appliance System Wire CuNiTi .018 X .025	358-237
35.	Cài	Incognito Appliance System Wire SS .016 Round	358-238
36.	Cài	Incognito Appliance System Wire SS .016 X .022	358-239
37.	Cài	Incognito Appliance System Wire SS .016 X .022 Extra Torque	358-240
38.	Cài	Incognito Appliance System Wire SS .016 X .024 Extra Torque	358-242
39.	Cài	Incognito Appliance System Wire SS .018 Round	358-243
40.	Cài	Incognito Appliance System Wire SS .018 X .025	358-244
41.	Cài	Incognito Appliance System Wire SS .018 X .025 Reduced	358-245
42.	Cài	Incognito Appliance System Wire Beta III Titanium .0175 X .0175	358-247



	Cài	358-248	Incognito Appliance System Wire Beta III Titanium .017 X .025
44.	Cài	358-250	Incognito Appliance System Wire Beta III Titanium .0182 X .025
45.	Cài	358-253	Incognito Appliance System Wire SE NITI .016 Round
46.	Cài	358-256	Incognito Appliance System Wire SE NITI .017 X .025
47.	Cài	358-234	Incognito Appliance System Wire CuNITI .018 Round
48.	Cài	358-246	Incognito Appliance System Wire Beta III Titanium .016 Round
49.	Cài	358-254	Incognito Appliance System Wire SE NITI .018 Round
50.	Cài	358-251	Incognito Appliance System Wire SE NITI .012 Round

