

Số :170001241/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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 : 04/17- CBA/3M Ngày: 23/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: 3M Surgical Clippers (Tông đơ điện cạo lông tóc trước phẫu thuật 3M )

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 : 2012

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

Tên chủ sở hữu: 3M Health Care, 3M Center

Địa chỉ chủ sở hữu: 2510 Conway Ave, Bldg 275-5W-06 St. Paul, MN 55144 -1000 U.S.A.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH 3M Việt Nam

Địa chỉ: Số 77 Hoàng Văn Thái, phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

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

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 CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VÀ PHỤ KIỆN

Tông đơ điện cạo lông tóc trước khi phẫu thuật 3M

3M™ Surgical Clippers

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™ Surgical Clipper Professional (Tông đơ điện cạo lông tóc trước phẫu thuật)	Cái	9681	Hộp 1 cái	<b>Raymond (Pan Yu Na-Sha) Electrical Appliance Devel Co. Ltd.</b> Industrial Road 2, Na shu Economic & Technical Development Zone, NanaSha, Pan YU Guangdong Province, PRC (Republic of China) Postal Code 511458	<b>3M Health Care, 3M Center</b> 2510 Conway Ave, Bldg 275-5W-06 St. Paul, MN 55144 - 1000 U.S.A.	<b>Công ty TNHH 3M Việt Nam</b> 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Q.7, TP HCM
2.	Clipper Charger Stand with Cord (Sạc tông đơ điện)	Cái	9682	Hộp 1 cái			
3.	Single Use Blade Assembly for 9681 (Lưỡi tông đơ điện sử dụng 1 lần)	Cái	9680	Hộp 50 cái	<b>Cho 3M Health Care</b> 2510 Conway Ave, Bldg 275-5W-06 Saint Paul, MN 55144 U.S.A.		
4.	3M Surgical Clipper with Pivot Head (Tông đơ điện cạo lông tóc trước phẫu thuật)	Cái	9661	Hộp 1 cái	<b>Wahl Clipper Corporation</b> 2900 N. Locust Street Sterling, IL 60181-0578 USA		
5.	3M Clipper Blade Assembly (Lưỡi tông đơ điện sử dụng 1 lần)	Cái	9660	Hộp 50 cái	<b>Cho 3M Health Care</b> 2510 Conway Ave, Bldg 275-5W-06 Saint Paul, MN 55144 U.S.A.		
6.	3M Charger (Sạc tông đơ điện)	Cái	9662, 9668	Hộp 1 cái			