

Số :170001342/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 09 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 : 09/17 - CBA/3M Ngày: 30/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: 3M™ Scotchcast™ Plus

Chủng loại/mã sản phẩm: 82001, 82001A, 82001B, 82001V, 82001W, 82001J, 82001G, 82001L, 82001M, 82001X, 82001U, 82001R, 82001Y, 82002, 82002A, 82002B, 82002V, 82002W, 82002J, 82002G, 82002L, 82002M, 82002X, 82002U, 82002R, 82002Y, 82003, 82003A, 82003B, 82003V, 82003W, 82003J, 82003G, 82003L, 82003M, 82003X, 82003U, 82003R, 82003Y, 82004, 82004A, 82004B, 82004V, 82004W, 82004J, 82004G, 82004L, 82004M, 82004X, 82004U, 82004R, 82004Y, 82005, 82005A, 82005B, 82005V, 82005W, 82005J, 82005G, 82005L, 82005M, 82005X, 82005U, 82005R, 82005Y

Tên cơ sở sản xuất: 3M Poland Manufacturing, Sp. z o.o.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: ul. Kwidzyńska 6, 51-416 Wrocław, Poland

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485 : 2003, EN ISO 13485 : 2012

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

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

Địa chỉ chủ sở hữu: 2510 Conway Ave St. Paul, MN 55144, 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