

Số :170001676/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 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 : 12/17-CBA/3M Ngày: 12/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nexcare tape (Băng dán y tế Nexcare)

Chung 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 13485:2003

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



Bảng kê chi tiết trang thiết bị y tế

Bảng kê y tế Nexcare



Stt	Tên sản phẩm	Chủng loại	Kích cỡ	Quy cách	Nhà sản xuất	Chủ sở hữu
1	3M™ Nexcare™ Sensitive Skin Tape	SLT-1	25.4 mm x 3.65m	6 cuộn/hộp 24 hộp/thùng	<p>Sản xuất lớp màng phim: 3M Nevada 2120 E, Austin Blvd., Nevada, USA</p> <p>Sản xuất lớp dính: 3M Menomonie 1425 Stokke Parkway Menomonie, WI 54751 USA</p> <p>Sản xuất lớp nền 3M Brookings 601 22nd Avenue South Brookings, SD 57006 USA</p> <p>Đóng gói 3M Edumex, S.A. De C.V. 6620 Oriente Calle Ramon Rivera Lara C.D. Jurarez, Chihuahua Mexico</p>	3M Company, 3M Health Care 2510 Conway Ave St. Paul, MN 55144, USA
2.	Nexcare™ Transpore™ Clear First Aid Tape	527-P 1"	1 in x 10 yards	12 cuộn/hộp 3 hộp/thùng	3M Brookings Manufacturing Facility 601 22nd Ave. South Brookings, South Dakota 57006, U.S.A.	
3.		527-P 2"	2 in x 10 yards	6 cuộn/hộp 4 hộp/thùng		
4.		771-1PK	1 in x 10 yards	1 cuộn/hộp 24 hộp/thùng		
5.		771-2PK	1 in x 10 yards	2 cuộn/hộp 24 hộp/thùng		
6.		779	3/4 in x 7 yards	1 cuộn/hộp 24 hộp/thùng		





7.	3M™ Nexcare™ Gentle Paper Tape	529-P1/2	½ in x 10 yds	24 cuộn/hộp 3 hộp/thùng	Sản xuất: 3M Brookings Manufacturing Facility 601 22nd Ave. South Brookings, South Dakota 57006 U.S.A.	3M Company, 3M Health Care 2510 Conway Ave St. Paul, MN 55144, USA
8.		529-P1	1 in. x 10 yds	12 cuộn/hộp 3 hộp/thùng		
9.		530-P1/2	½ in x 10 yds	24 cuộn/hộp 3 hộp/thùng		
10.		530-P1	2 in. x 10 yds.	12 cuộn/hộp 3 hộp/thùng		
11.		530-P2	1 in. x 10 yds.	24 cuộn/hộp 6 hộp/thùng	Cắt nhỏ băng & đóng gói: 3M Hutchinson 905 Adams Street SE Hutchinson, MN 55350 USA	
12.		781-1PK	1 in by 10 yds	6 cuộn/hộp 4 hộp/thùng		
13.		781-2PK	1" x 10 yds. (2 cuộn)	6 cuộn/hộp 4 hộp/thùng	Đóng gói 3M Edumex S.A. de C.V. 6620 Oriente Calle Ramon Rivera Lara C.D. Juarez, Chihuahua Mexico	
14.		782	2" x 10 yds.	6 cuộn/hộp 4 hộp/thùng		
15.		789	¾" x 8 yds	6 cuộn/hộp 4 hộp/thùng		
16.		789T	¾" x 8 yds.	6 cuộn/hộp 4 hộp/thùng		

for

