

Số :170001677/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 : 13/17-CBA/3M Ngày: 12/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: 3M™ Nexcare™ Opticlude Orthoptic Eye Patch (Miếng dán mắt Nexcare)  
Chủng loại/mã sản phẩm: 1537, 1539  
Tên cơ sở sản xuất: 3M Canada 400  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Route 100 Morden, Manitoba Canada, R6M 1Z9  
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