

Số :170001679/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 : 16-17/CBA-3M Ngày: 12/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng dán cá nhân Nexcare

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 : 2003 & EN ISO 13485 : 2012

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

Tên chủ sở hữu: 3M Thailand Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: 53/1 Soi Sukhapiban 2, Tambol Rahaeng, Amphur Lardloomkaew, Pathumthani 12140, Thailand

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



Nexcare bandages
Băng dán cá nhân Nexcare

Bảng kê chi tiết trang thiết bị y tế

Stt	Tên sản phẩm Medical device name	Chủng loại/Identifier	Kích cỡ	Nhà sản xuất/Manufacturers (Tên, địa chỉ)	Chủ sở hữu/Product Owner (Tên, địa chỉ)
1.	Nexcare Fabric Bandage	BDFS10 B600-5TN-1975-4000B	19 x 60mm 19 x 75mm	Sản xuất: 3M Thailand Limited 53/1 Soi Sukhapiban 2, Tambol Rahaeng, Amphur Lardloomkaew, Pathumthani 12140, Thailand Tiệt trùng: Siam Steri Service Co.,Ltd. (For Ethylene Oxide sterilization) 1/1 Moo 5, Rojana Industrial Park Kharn Harm, U-Thai, Ayuthaya 13210, Thailand	3M Thailand Limited 53/1 Soi Sukhapiban 2, Tambol Rahaeng, Amphur Lardloomkaew, Pathumthani 12140, Thailand
2.	Nexcare Waterproof Bandage	BDWS5	25 x 65mm		
3.	Nexcare Plastic Bandage	BDTS10 B700-3TN-1975-4000B	19 x 72mm 19 x 75mm		
4.	Nexcare Plastic Bandage (Neon Design)	BDNS9	19 x 72 mm		
5.	Nexcare Clear Bandage	BDCS10 B700-3CL-1975-4000B	19 x 72 mm 19 x 75 mm		