

Số: 100-22/RA-3M

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 07 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI A**

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH 3M VIỆT NAM
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0300788409
Địa chỉ: Tầng 20, Tòa nhà Mapletree Business Center, 1060 Đại Lộ Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 02854160429 Fax: 02854160430
Email: hnguyen10@mmm.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: JEOUNGHOON KANG
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: M48283525 ngày cấp: 22/09/2015
nơi cấp: Bộ Ngoại giao Hàn Quốc
Điện thoại cố định: 02854160429 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:
 - Tên trang thiết bị y tế: Túi chườm y tế nóng lạnh
 - Tên thương mại (nếu có):
 - Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
 - Chủng loại: Theo phụ lục
 - Mã sản phẩm: Theo phụ lục
 - Quy cách đóng gói (nếu có):
 - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A
 - Mục đích sử dụng:
 - Nexcare™ Reusable Cold Pack được sử dụng để chườm lạnh giúp giảm đau, giảm sưng do bong gân, căng cơ, đau cơ, côn trùng cắn, va đập, bầm tím, bong nhẹ và nhức đầu do căng thẳng.
 - Nexcare™ Reusable Cold/Hot Pack được sử dụng để:
 - Chườm lạnh giúp giảm đau, giảm sưng do bong gân, căng cơ, côn trùng cắn, va đập, bầm tím, bong nhẹ, nhức đầu do căng thẳng, đau cơ;
 - Chườm nóng giúp giảm đau liên quan đến đau cơ, cứng khớp, viêm khớp và chuột rút.
 - Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
 - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
 - Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
- Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
 - Tên chất ma túy, tiền chất:
 - Tên khoa học:
 - Mã thông tin CAS:
 - Nồng độ, hàm lượng:
 - Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
 - Tên chủ sở hữu: 3M Company
 - Địa chỉ chủ sở hữu: 2510 Conway Avenue St. Paul, MN 55144
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input checked="" type="checkbox"/>
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input checked="" type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)