

Số :170001852/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 09 năm 2017

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH 3M VIỆT NAM
- Địa chỉ: số 77, đường Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 18-17/CBA-3M Ngày: 25/09/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Express™ impression materials (Vật liệu cao su lấy dấu Express)

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: EN ISO 13485 : 2012 + AC: 2012

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

Tên chủ sở hữu: 3M ESPE Dental Products

Địa chỉ chủ sở hữu: 2510 Conway Avenue St. Paul, MN 55144-1000 USA

- Thông tin về cơ sở bảo hành:

- 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



Express™ Impression Material  
 Vật liệu cao su lấy dấu Express



**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Stt. Item	Tên Trang thiết bị y tế Name of Medical Device	Đơn vị tính Unit	Chủng loại sản phẩm Identifier	Quy cách đóng gói (nếu có) Packaging (If any)	Tên cơ sở sản xuất/ hãng, nước sản xuất Manufacturers	Tên cơ sở chủ sở hữu/ hãng, nước chủ sở hữu Owner	Cơ sở bảo hành (Tên, địa chỉ) Warranty site
<b>Light Body-Fast Set</b>					3M ESPE Dental Products 2510 Conway Avenue St. Paul, MN 55144-1000 USA (Mỹ)	3M ESPE Dental Products 2510 Conway Avenue St. Paul, MN 55144-1000 USA (Mỹ)	Single use Medical Device. No require for warranty.
1.	Express Vinyl Polysiloxane Impression Material Light Body - Fast Set - Hydrophilic	Kit	7301	4 - 50ml cartridges of impression material 20 mix tips			
2.	Express Vinyl Polysiloxane Impression Material Light Body - Fast Set Bulk Kit	Kit	7301T	10 - 50ml cartridges of impression material			
<b>Light Body-Regular Set</b>							
3.	Express Vinyl Polysiloxane Impression Material Light Body - Regular Set - Hydrophilic	Kit	7302	4 - 50ml cartridges of impression material 20 mix tips			
4.	Express Vinyl Polysiloxane Impression Material Light Body - Regular Set Bulk Kit	Kit	7302T	10 - 50ml cartridges of impression material			
<b>Regular Body</b>							
5.	Express Vinyl Polysiloxane Impression Material Regular Body - Hydrophilic	Kit	7322	4 - 50ml cartridges of impression material 20 mix tips			
6.	Express Vinyl Polysiloxane Impression Material Regular Body Bulk Kit	Kit	7322T	10 - 50ml cartridges of impression material			
<b>Putty</b>							
7.	Express STD Vinyl Polysiloxane Impression Material Putty	Kit	7312	1 - 305ml jar of base 1 - 305ml jar of catalyst 2 spoons			
8.	Putty Spoons	Kit	7314	2 spoons			
<b>Bite Registration</b>							
9.	Express STD Vinyl Polysiloxane Registration Material	Kit	6160J	1 - 305ml jar of base 1 - 305ml jar of catalyst			