

Số :170001853/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**

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 : 19-17/CBA-3M Ngày: 25/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: 3M ESPE Elipar DeepCure L/S (Hệ thống đèn trùng hợp vật liệu nha khoa Epilar 3M ESPE)

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

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

Tên chủ sở hữu: 3M Deutschland GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Carl-Schurz-Straße 1 41453 Neuss GERMANY (Đức)

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH 3M Việt Nam

Địa chỉ: Số 77 Hoàng Văn Thái, phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +8454160429 Điện thoại di động:

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



Hệ thông đèn trung hợp vật liệu nha khoa EpiIar
3M ESPE EpiIar DeepCure-L/S

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Stt	Tên Trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại sản phẩm	Quy cách đóng gói (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất/ hàng, nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/ hàng, nước chủ sở hữu	Cơ sở bảo hành (Tên, địa chỉ)
EpiIar DeepCure-L							
1.	EpiIar DeepCure-L Handpiece, charger, Li-ion battery, 10 mm light guide, eyeshield, 3 curing disks				3M Deutschland GmbH Carl-Schurz-Strabe 1 GERMANY (Đức)	3M Deutschland GmbH Carl-Schurz-Strabe 1 41453 Neuss GERMANY (Đức)	Công ty TNHH 3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
2.	EpiIar DeepCure-L Light Guide, Ø 10 mm	Bộ	76983				
3.	Eye Shield EpiIar DeepCure-S, EpiIar DeepCure-L, EpiIar S10, EpiIar	Cái	76984				
4.	5 x Curing Discs	Bộ	76965				
EpiIar DeepCure-S							
5.	EpiIar DeepCure-S Handpiece, charger, Li-ion battery, 10 mm light guide, eyeshield,	Bộ	76975, 76976, 76977, 76978, 76979, 76980				
6.	EpiIar DeepCure-S Light Guide, Ø 10 mm	Bộ	76981				
7.	Eye Shield EpiIar DeepCure-S, EpiIar DeepCure-L, EpiIar S10, EpiIar	Cái	76984				
8.	Battery EpiIar DeepCure-S/EpiIar S10	Bộ	76985				