

Số :170002395/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 11 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 : 28-17/3M-CBA Ngày: 02/11/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: 3M Unitek Orthodontic Hand Instrument (Dụng cụ cầm tay chỉnh nha 3M Unitek)  
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
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: 3M Unitek Corporation (3M Unitek Orthodontic Products)  
Địa chỉ chủ sở hữu: 2724 South Peck Road Monrovia, California 91016, USA
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 kỹ thuật (catalogue) mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của 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



Dùng cụ cầm tay chính nhà 3M Unitek™  
 3M Unitek™ Hand Instruments



Bảng kê chi tiết trang thiết bị y tế và phụ lục

Stt	Tên Trang thiết bị y tế	Đơn vị	Chủng loại/ sản phẩm	Quy cách đóng gói (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/ hãng, nước chủ sở hữu	Cơ sở bảo hành (Tên, địa chỉ)
1.	Debracket Instrument	Hộp/thùng	444-761	444-761	3M Unitek	3M Unitek	Công ty TNHH 3M Việt Nam
2.	Lifting Wires DBI (10/EA)	Hộp/thùng	444-766	444-766	Orthodontic Products	Orthodontic Products	3M Việt Nam
3.	Lift Wires-Allen Wrench-Screw for Debracketing Instrument	Hộp/thùng	444-767	444-767	Orthodontic Products	Orthodontic Products	3M Việt Nam
4.	Deluxe Alastik Holder w/Tip	Hộp/thùng	500-081	500-081	3M Unitek	3M Unitek	Công ty TNHH 3M Việt Nam
5.	Light Mathieu Needle Holder	Hộp/thùng	500-083	500-083	Orthodontic Products	Orthodontic Products	3M Việt Nam
6.	Standard Mosquito Forcep	Hộp/thùng	500-235	500-235	Orthodontic Products	Orthodontic Products	3M Việt Nam
7.	Unitek Convertible Cap Removing Pliers	Hộp/thùng	805-035	805-035	Orthodontic Products	Orthodontic Products	3M Việt Nam
8.	Replacement Tips 5/Pk for Convertible Cap Removing Plier	Hộp/thùng	805-036	805-036	Orthodontic Products	Orthodontic Products	3M Việt Nam
9.	Unitek Weingart Utility Pliers	Hộp/thùng	900-700	900-700	Orthodontic Products	Orthodontic Products	3M Việt Nam
10.	Unitek How Utility Pliers	Hộp/thùng	900-701	900-701	Orthodontic Products	Orthodontic Products	3M Việt Nam
11.	Unitek Three-Jaw Wire Bending Pliers	Hộp/thùng	900-705	900-705	Orthodontic Products	Orthodontic Products	3M Việt Nam
12.	Unitek Omega Loop Forming Pliers	Hộp/thùng	900-707	900-707	Orthodontic Products	Orthodontic Products	3M Việt Nam
13.	Unitek Bird Beak Pliers	Hộp/thùng	900-709	900-709	Orthodontic Products	Orthodontic Products	3M Việt Nam
14.	Unitek Posterior Band Removing Pliers	Hộp/thùng	900-713	900-713	Orthodontic Products	Orthodontic Products	3M Việt Nam
15.	Replacement Pads 3/16" 4/pk for Band Removing Pliers	Hộp/thùng	900-714	900-714	Orthodontic Products	Orthodontic Products	3M Việt Nam
16.	Unitek Bond Removing Pliers	Hộp/thùng	900-717	900-717	Orthodontic Products	Orthodontic Products	3M Việt Nam
17.	Replacement Blade for Bond Removing Pliers	Hộp/thùng	900-718	900-718	Orthodontic Products	Orthodontic Products	3M Việt Nam
18.	Replacement Pads 4/Pk for Bond Removing Pliers	Hộp/thùng	900-719	900-719	Orthodontic Products	Orthodontic Products	3M Việt Nam
19.	Unitek Tweed Loop Forming Pliers	Hộp/thùng	900-720	900-720	Orthodontic Products	Orthodontic Products	3M Việt Nam
20.	Unitek Arch Bending Pliers	Hộp/thùng	900-721	900-721	Orthodontic Products	Orthodontic Products	3M Việt Nam
21.	Unitek Universal Separating Pliers	Hộp/thùng	800-734	800-734	Orthodontic Products	Orthodontic Products	3M Việt Nam









50.	Prestige Band Seating Pliers	Hộp/thùng	900-711	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
51.	Prestige Post Band Rem Short	Hộp/thùng	900-712	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
52.	Prestige Post Band Rem Long	Hộp/thùng	900-713	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
53.	Repl Pads 3/16" 4/Pk Band Rem	Hộp/thùng	900-714	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
54.	Repl Pads 1/4" 4/Pk Band Rem	Hộp/thùng	900-715	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
55.	Prestige Hollow Chop Pliers	Hộp/thùng	900-716	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
56.	Prestige Bond Rem Pliers	Hộp/thùng	900-717	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
57.	Replacement Blade Bond Remover	Hộp/thùng	900-718	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
58.	Replacement Pad Bond Rem 4/Pk	Hộp/thùng	900-719	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
59.	Prestige Tweed Loop Forming	Hộp/thùng	900-720	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
60.	Prestige Arch Bender	Hộp/thùng	900-721	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
61.	Prestige Small 3 Jaw Wire Bendr	Hộp/thùng	900-729	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
62.	Prestige Slimnose Weingart	Hộp/thùng	900-735	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
63.	Prestige End Cutter	Hộp/thùng	900-750	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
64.	Prestige Hard Wire Cutter	Hộp/thùng	900-751	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
65.	Prestige Wire Cutter	Hộp/thùng	900-752	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
66.	Prestige Pin & Ligature Cutter	Hộp/thùng	900-753	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
67.	Prestige Mini Pin & Lig Cutter	Hộp/thùng	900-754	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
68.	Prestige Micro Mini Pin & Lig	Hộp/thùng	900-755	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
69.	Prestige Univ Saf Hold Cutter	Hộp/thùng	900-756	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
70.	Prestige Long Safety Hid Cutter	Hộp/thùng	900-757	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
71.	Prestige Ligature Director	Hộp/thùng	900-815	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
72.	Sickle-Style Cement Remover	Hộp/thùng	900-822	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
73.	No. 5 Front Surface MouthMirror	Hộp/thùng	900-823	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
74.	Repl Head for No.5 Mouth Mirror	Hộp/thùng	900-824	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
75.	Lightweight Band Seater/Pusher	Hộp/thùng	900-832	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
76.	MBT Positioning Gauge #1 (2.0-2.5mm)	Hộp/thùng	900-836	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
77.	MBT Positioning Gauge #2 (3.0-3.5mm)	Hộp/thùng	900-837	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
78.	MBT Positioning Gauge #3 (4.0-4.5mm)	Hộp/thùng	900-838	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
79.	MBT Positioning Gauge #4 (5.0-5.5mm)	Hộp/thùng	900-839	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
80.	MBT Positioning Gauge #5 (6.0-6.5mm)	Hộp/thùng	900-840	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
81.	MBT Positioning Gauge Kit (Set of 4)	Hộp/thùng	900-841	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM
82.	Unitek Debonding Instrument	Hộp/thùng	900-850	3M Unitek	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016 – 5097, USA	3M Việt Nam 77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. HCM

